Belgique - België
P.P. - P.B.
6099 CHARLEROI X
B008
P911746

Pharmanovelis

Association Francophone des Pharmaciens Hospitaliers de Belgique

Revue de l'AFPHB
N° 2 > Décembre 2012

Dossier

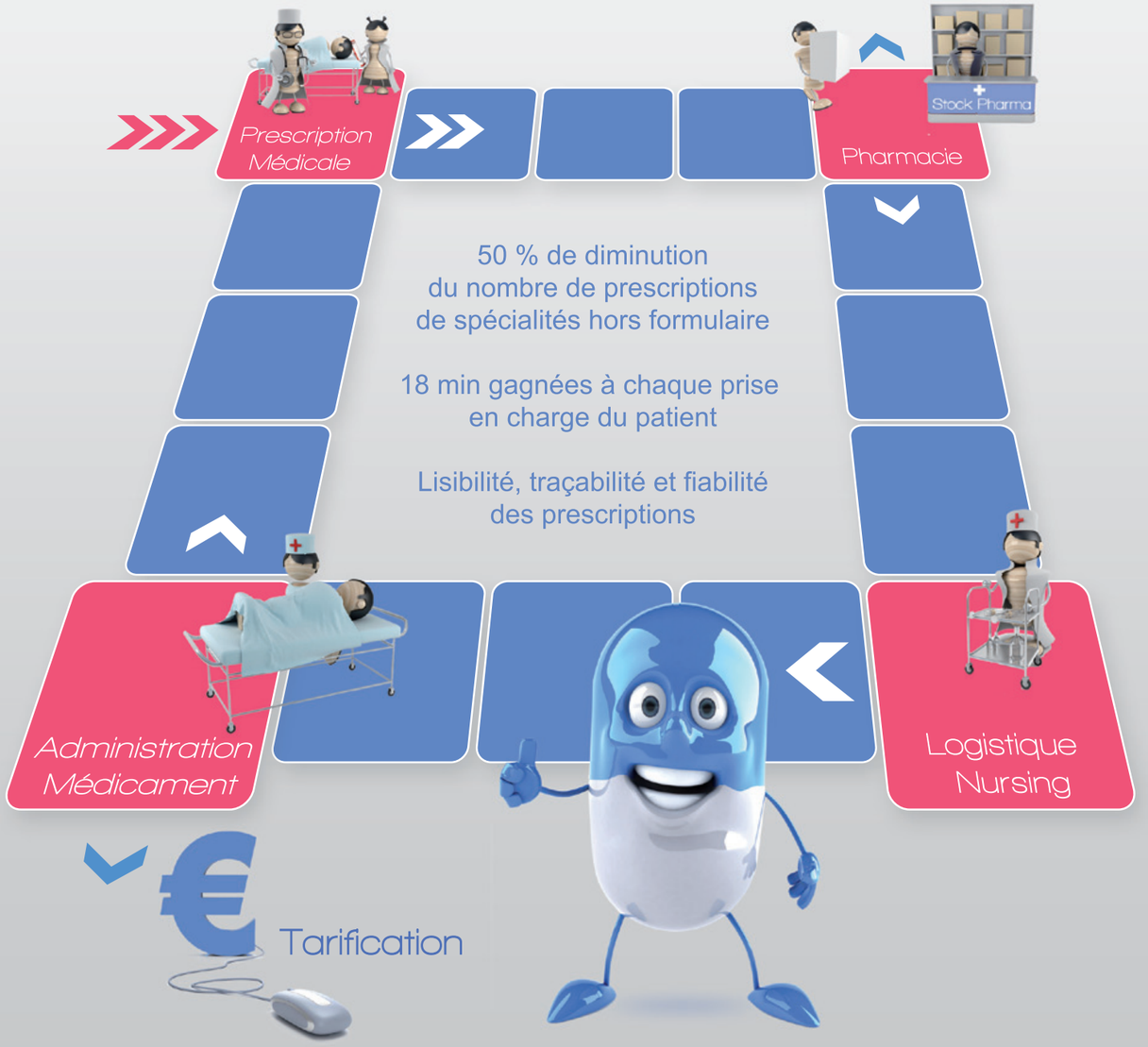
> MAEIA Part. 2

le Manual for AutoEvaluation and Intercollegial Audit des pharmaciens hospitaliers belges

OP' Drug

« Déjà opté par 9 hôpitaux.
Bientôt dans votre hôpital ? »

Le circuit du médicament sécurisé



Renseignements bientôt sur :

www.mims.be

mims s.a. n.v.

3 Le mot du Président.
4 MAEIA
14 Groupe AFPHB Marchés Publics
17 Prix Lilly 2012
20 La pharmacie clinique dans tous ses états.
22 Pharmakon s'associe au Journal de Pharmacie de Belgique
22 E-Learning
23 Baxter Award
24 Marchés Publics
25 Agrément des Assistants Pharmaceutico-techniques
25 Commission Agrément Pharmacien Hospitalier
26 L'innovation au service de la qualité des soins aux Cliniques de l'Europe
28 Prix Amgen 2012
30 La thromboprophylaxie chez les patients médicaux
30 Indices de charge pharmacologique des psychotropes.
32 Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
36 Agenda
37 Composition du comité de l'AFPHB

Pharmanovelis
Association Francophone des Pharmaciens Hospitaliers de Belgique

> **Numéro 2** > **Décembre 2012**

Revue de l'AFPHB
Association Francophone
des Pharmaciens Hospitaliers de Belgique

Cliniques Universitaires Saint Luc
Service Pharmacie
Avenue Hippocrate, 10 - 1200 Bruxelles
www.afphb.be

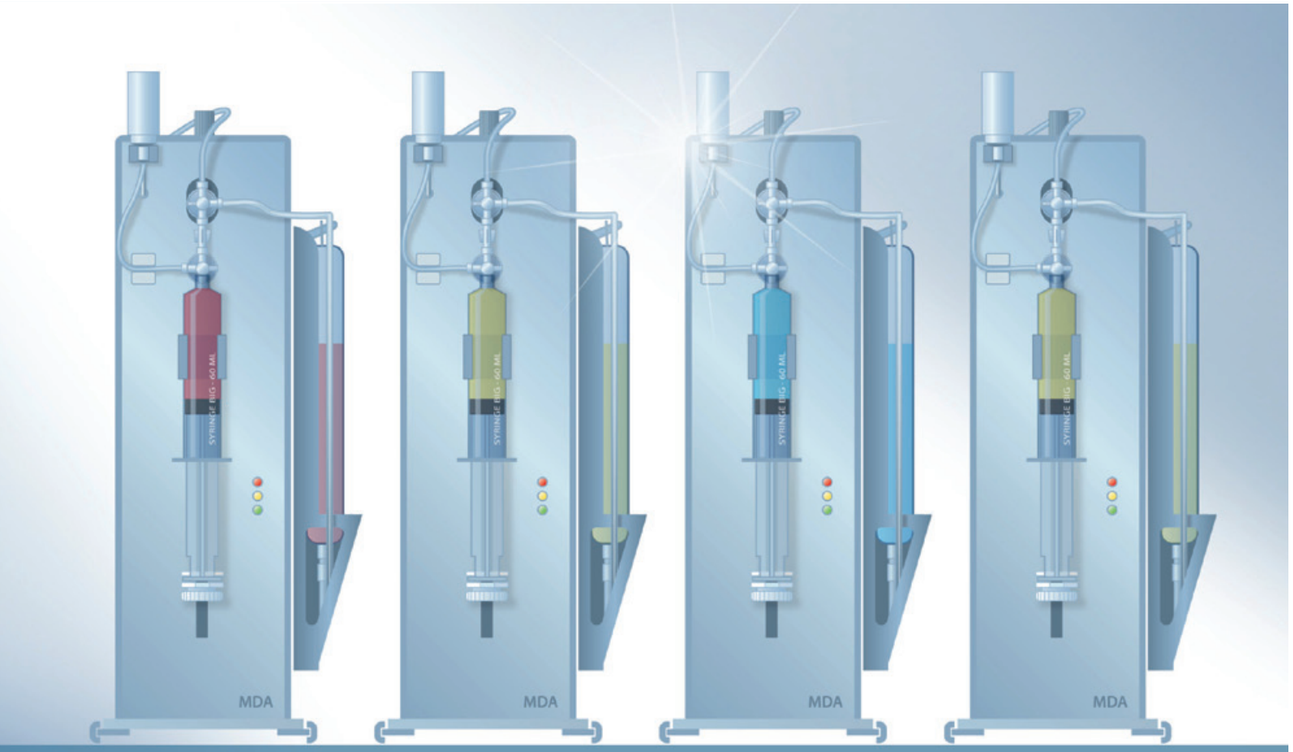
Rédacteur en Chef
Philippe Demoulin
Rédaction Générale
Philippe Goulard
Jacques Douchamps
Michel Courtois
Nabil Hayef
Julie Peeterbroeck

Bien que les données aient été rassemblées avec le plus grand soin, nous vous serions reconnaissants de nous communiquer vos remarques afin d'améliorer le contenu et de corriger les éventuelles erreurs et omissions qui auraient pu s'y glisser. En aucun cas, ni les auteurs ni l'éditeur ne pourront être tenus responsables des conséquences de la mise en pratique des données présentées. Toute reproduction, même partielle, des textes et photos publiés dans la présente revue est subordonnée à une autorisation écrite de l'auteur et de l'équipe de rédaction. Les textes publiés n'engagent que leurs auteurs.

Adhère à
l'Union des Éditeurs de la Presse Périodique

Integra

Automation and tracking of the compounding of antineoplastic agents.



TRACEABILITY

Identifies all materials and all preparations during the all process.

EFFICIENCY

Optimise Pharmacy Resources / Reduces waste of drugs and devices.

ACCURACY

95 % + precision in the dosage of the therapies.

MODULAR

Meets different workloads in terms of preparations per year.

SAFETY

Reduces the manipulations of the Pharmacy Technicians.

PLUG and GO

Fits existing equipments of the Hospital Pharmacy.

OPUS MEDICAL tomorrow's products today

Opus Medical
Overdemerstraat 10
3511 Kuringen (Hasselt) ◦ Belgium
++ 32 11 270 417 ◦ info@opusmedical.eu
www.opusmedical.eu

Le mot du président

Philippe Goulard

Depuis l'année 2011 et ses mesures gouvernementales, après l'annonce de la mise en application des marchés publics, tout est toujours aussi chargé en événements aussi étonnants que complexes pour le pharmacien hospitalier.

Mis à part les nombreux échanges de vue au Ministère pour la révision de l'AR de 1885, il faut souligner que les demandes de financement sont très difficiles à obtenir. Les mesures budgétaires «à la sauve qui peut» se bousculent. Pour le dossier du financement des premiers candidats spécialistes employés dans quelques centres primaires, la répartition financière du montant prévu a été liquidée entre tous les hôpitaux du royaume moyennant la signature de l'utilisation d'un formulaire thérapeutique implémenté dans une prescription. Pour le prélèvement manu militari d'une partie de l'enveloppe qui doit couvrir le forfait des médicaments remboursables aux patients hospitalisés, le ton est aussi donné. Une diminution carrée de 10% cela compte. Pour emballer le tout, les solutions de remplissages et les EPO sont déjà intégrées dans le forfait attribué en juillet 2012. Pour ne pas perdre haleine, continuons avec l'épisode de l'oxygénothérapie. Merci de supporter d'être responsable d'un médicament apporté par un fournisseur gazier chez le patient et de gérer les factures. Du côté des implants, le budget est suspendu. Depuis ce mois de septembre, la Ministre fait preuve d'innovation. L'INAMI crée la nouvelle catégorie de remboursement FA. Celle-ci voit le jour et toutes les formes d'EPO bénéficient du même montant forfaitaire. Drôle de jeu et dangereux mais où va s'arrêter ce train ? L'industrie pharmaceutique est sollicitée sans répit.

Sur le quai de la voie une, l'obtention du médicament est perturbée. Avec des politiques de production à flux tendu en Europe par les fabricants, les pharmaciens hospitaliers subissent des ruptures de stock de plus en plus nombreuses. Ils doivent recourir quotidiennement à l'étranger, acheter à des prix très élevés et les reporter à la charge de leurs patients. En dehors du monde ambulatoire de l'oncologie, les calculs des vraies consommations ne sont plus justes. Le train déraille. Où sont nos mutuelles ? Du côté de la CRM, Danièle Even-Adin, notre précieuse actrice et chroniqueuse, remue ciel et terre et «cela commence à bouger». Notre ministre semble commencer à comprendre nos difficultés.

Sur le quai de la voie deux, le train des dispositifs médicaux est annoncé; il a fallu vivre l'affaire des implants mammaires PIP pour être écouté. Notre union professionnelle nationale vient d'être enfin sollicitée pour jouer un rôle central et moteur dans le solutionnement du problème de la traçabilité. Un plan d'actions précis et ambitieux a été établi pour impliquer tous les acteurs que sont les médecins, pharmaciens, distributeurs et fabricants. L'ABPH BVZA est mise à contribution; elle doit rapidement utiliser ses experts pour encore s'impliquer dans 4 nouveaux groupes de travail. En résumé, notre responsabilité en matière de traçabilité est renforcée. Lors de la réunion d'informations, notre présidente nationale Dominique et moi-même posons la question par rapport à «la carte patient». Qui va gérer l'administration d'une carte par implant et avec quels moyens? Nous demandons la mise en place d'un système simple rassemblant l'ensemble des données concernant le patient implanté via par ex. la carte d'identité.

A la voie 3, le train des marchés publics entre en gare; si ceux-ci apporteront de la transparence, le danger est de voir le monde des fournisseurs se réduire. Qui va payer toute cette charge administrative dans nos hôpitaux ? Je tiens à remercier Daniel Bourdoux notre référent entouré par mon groupe de travail pour avoir partagé son savoir-faire. Son investissement nous permet de bénéficier d'une aide précieuse et d'une proposition de convention avec les firmes d'abord. La lourde mise en place des cahiers des charges va certainement induire des marges financières mais pourrons nous les garder ? Soyons positifs. Malgré tout le pharmacien hospitalier occupe une position de plus en plus importante ! Par contre nous manquons toujours aussi cruellement de moyens !

Nous sommes toujours en attente d'un financement spécifique pour les nouveaux candidats spécialistes détenteurs d'un agrément provisoire...

A la voie 4, on refait la voie construite en 1885. Plus de sécurité, plus de qualité sont les buts essentiels. Grâce à la publication d'un nouvel AR et de son annexe, nos partenaires de l'inspection pourront se baser sur des textes écrits avec eux et qui seront de leurs compétences. Lors des premières réunions, l'ABPH-BVZA a précisé que ces mesures législatives devaient s'accompagner de moyens financiers pour soutenir le développement de la pharmacie hospitalière belge.

Vous l'aurez compris 2013 sera une année importante et déterminante pour notre profession. Notre métier aura 60 ans. Voici l'occasion de nous retrouver tous cette année-là et de vous informer.

Les papy-boomer's montent dans le train pour laisser à la génération future tout ce qu'il faut pour que le pharmacien hospitalier affirme et confirme sa place au sein de la structure hospitalière tout en espérant des moyens de toute nature.

Philippe Goulard

Le Manual for AutoEvaluation
and Intercollegial Audit
des pharmaciens hospitaliers belges

Maeia

Jacques Douchamps

Michel Courtois

Le «Manual For AutoEvaluation and Intercollegial Audit» des pharmacies hospitalières belges francophones, dont l'acronyme est MAEIA, se présente comme un questionnaire de type «checklist» dont la seconde version francophone, sortie en mars 2012, permet d'explorer 30 processus de pharmacie hospitalière, soit 215 sous-processus, et ce, grâce à 3762 questions fermées (disponible sur clé USB,1).

Dans un premier article, nous avions examiné la présentation et le contenu détaillé de cette checklist (2). Nous avions vu aussi qu'elle pouvait être utilisée par un pharmacien hospitalier pour autoévaluer ses processus, mais également pour les faire auditer (3). Si chacun peut aisément saisir le concept d'autoévaluation, celui d'audit recouvre une réalité plus complexe qu'il nous faut explorer dans ce second article.

Partie 2 : l'audit MAEIA

Jacques Douchamps*, Michel Courtois* et Nabil Hayef** au nom du Groupe de Travail «Qualité» de l'AFPHB

* service de Pharmacie, Hôpital André Vésale, CHU de Charleroi, Montigny-le-Tilleul
** service de Pharmacie, CHU Brugmann, Bruxelles

1. Introduction

Le mot «audit» a fait l'objet de nombreuses discussions au sein du Groupe de travail «Qualité» de l'AFPHB (GTQA). En fait, le terme flamand «*toetsing*» se traduit tout autant par «*audit*» que par «*contrôle*» ou «*examen*». Nous avons finalement gardé le terme d'«*audit*» pour désigner un «*audit réalisé dans le cadre d'une démarche de progrès grâce à l'entraide issue d'une collaboration entre collègues de bonne volonté agissant dans un souci d'épanouissement mutuel*». Nous verrons plus loin que les modalités de l'audit MAEIA restent encore différentes au Nord et au Sud du pays, de même que la formation, plus ou moins poussée, des auditeurs. Et qu'enfin, cet audit ne s'apparente pas aux audits classiques d'accréditation (ex : Joint Commission International) ou de certification (ex : ISO9001-v2000).

Nous nous centrerons donc sur le concept d'audit MAEIA tel qu'il a été mis au point par le GTQA. Nous en décrirons les finalités, l'intérêt qu'il peut représenter pour le pharmacien hospitalier, et les modalités de passage et d'analyse.

2. Spécificité de l'audit MAEIA

L'environnement de la pharmacie hospitalière a subi de nombreuses mutations depuis 1991 et les pharmacies hospitalières doivent constamment étendre leurs domaines d'activités (pharmacie clinique, radiopharmaceutiques, etc.) et y élever leur niveau d'excellence (prescription informatisée, compounding d'injectables aux normes PIC/S, gestion financière liée au forfait médicamenteux, etc.). Par voie de conséquence, les mesures de cette performance ne peuvent plus se baser uniquement sur un référentiel interne de contrôle de gestion. Ces mesures, au contraire, exigent aujourd'hui une vision globale que ni les référentiels de qualité génériques (ISO, EFQM, etc.) ni de purs référentiels métier (ex : référentiel SFPC en France) ne peuvent apporter. Les premiers sont trop généralistes, les seconds trop limités. Il faut en fait au pharmacien hospitalier à la fois une approche globale du management interactif de ces différents domaines et une analyse approfondie de chacun d'eux.

La checklist MAEIA se veut à la fois capable d'une approche métier et d'une approche qualité générique. Elle se veut aussi langage de rencontre entre pharmaciens hospitaliers pour évoluer progressivement vers une mise à niveau de la performance de chacun face à des standards cooptés par l'ensemble.
La mise en œuvre de la checklist lors d'un audit MAEIA sert à cela. Visite d'entraide intercollégiale, empathique certes mais évaluative dans son essence, l'audit MAEIA permet à chaque audité de comparer la performance de ses processus clés et ses processus supports non pas vis-à-vis de tel ou tel autre pharmacien, ce qui aboutirait à une compétition délétère, mais vis-à-vis de ces standards. L'audit MAEIA se départit aussi d'un audit ISO, EFQM ou d'accréditation par son exhaustivité : le temps consacré à chaque processus y est beaucoup plus long, ce qui permet un feed-back détaillé de l'auditeur à l'audité. Et ce, à la différence des autres types d'audits qui se centrent sur points-clés pour «se faire une idée» plus ou moins précise de la qualité de l'ensemble des processus.

3. Autoévaluation seule ou couple «autoévaluation puis audit» ?

S'il est rassurant au premier chef de limiter l'utilisation de MAEIA à la seule autoévaluation, l'expérience d'autoévaluation de la pharmacie de l'hôpital Vésale avec la première version francophone de MAEIA (V1 - 2010) a montré que cette méthode pouvait vite déformer la réalité, soit de façon trop optimiste ou trop pessimiste, et nous a incité à la complémenter par des audit complémentaires. Ainsi, la pratique nous a-t-elle désormais confortés dans l'idée que toute autoévaluation sérieuse et honnête devait être suivie par une évaluation par les pairs de sorte que le couple autoévaluation/audit conduise à plus de cohérence avec la réalité.

La pharmacie de Vésale ayant entrepris une démarche volontaire vers l'excellence dans le cadre d'une reconnaissance EFQM, ses pharmaciens ont par ailleurs pu saisir l'énorme potentiel de l'audit MAEIA : il n'est quasiment aucune exigence EFQM qui n'y soit retrouvée avec force de détails.

4. Apports de l'audit MAEIA : entraide et capitalisation d'expérience

Conçu «*par des pharmaciens, avec des pharmaciens et pour les pharmaciens belges francophones*», l'audit MAEIA rassemble des professionnels soumis à la même législation et aux mêmes exigences métier. Aussi, le dialogue entre pharmaciens audités et auditeurs en est-il d'autant facilité, ce qui est loin d'être le cas lorsqu'il s'agit d'auditeurs issus d'autres métiers en santé voire du monde industriel.

L'apport d'un tel audit se marque notamment dans les points suivants :

> L'auditeur intercollégial ne peut se contenter de détecter des écarts par rapport aux règles de bonnes pratiques ou d'évaluer la conformité des procédures par rapport à des exigences, fussent-elles légales. Grâce à son expérience, il a le devoir d'aider son confrère en difficulté, voire en danger au plan sécuritaire, clinique ou organisationnel, en lui reflétant fidèlement la réalité du terrain avec tact et humanité.
> Lors de la restitution en fin de journée d'audit ou dans le cadre du rapport final, à la demande expresse de l'audité, l'auditeur peut livrer l'essentiel de sa vision sur les points faibles observés, ce qui permet une capitalisation d'expérience apte à orienter l'audité vers un coaching ultérieur (duquel, éthiquement, l'auditeur concerné est d'office exclu, ne pouvant être juge et partie).
> Enfin, l'audit intercollégial est à la source d'une fertilisation croisée puisque l'auditeur peut, à son tour, demander l'aide d'autres auditeurs pour évaluer les processus de son propre service.

L'apport de l'audit intercollégial MAEIA dépasse cependant largement cette relation de type binaire

>> Suite page 6

audité-auditeur, et s'étend à l'ensemble du réseau des pharmaciens hospitaliers :

> Chaque audit est l'occasion d'un échange entre l'audité et l'auditeur sur un processus structuré en questions précises dont la méthodologie et l'analyse des données sont standardisées. La capitalisation des expériences ponctuelles va ainsi trouver une forme d'expression plus globale au sein du GTQA et des groupes de réflexion MAEIA. Ainsi, dès 2013, mettrons-nous en place une journée d'échange d'expériences. Nous envisageons également de créer une boîte mail sur le site de l'Association afin d'y focaliser toutes les suggestions d'amélioration.

> Une réflexion plus approfondie au cours de ces échanges permettra aussi la préparation d'une nouvelle version V3, revue et enrichie, du manuel. En effet, seuls des audits multiples, dans des pharmacies aux settings différents, réalisés par des auditeurs aux ressentis variés et visitant des audités aux attentes diverses peuvent mettre en évidence les questions de la checklist existante devenues obsolètes, les questions confuses à reformuler, et celles qui devraient être ajoutées. Enfin, ces audits sont aptes à débusquer les nouveaux processus clés et supports qui devraient être explorés puis mis en forme.

5. Constitution et rôles du GTQA de l'AFPHB

Du côté francophone, le concept MAEIA est né en 2008 sous l'impulsion des deux premiers auteurs, qui rassemblèrent près d'une centaine de pharmaciens en groupes de réflexion pour traduire, adapter et parfaire le *Handboek voor intercollegiale toetsing* flamand que leur avait confié la VZA. Dès 2009, l'AFPHB optait pour une politique d'accompagnement de ce projet sponsorisé par la firme Pfizer. Les deux animateurs s'entouraient alors d'une dizaine d'autres pharmaciens membres des groupes de réflexion, de sorte à faire renaître le groupe Qualité dont la mission prioritaire devenait désormais de coordonner la démarche MAEIA sous tous ses aspects.

Dans le cadre de cette démarche, ce GTQA de l'AFPHB a donc un double rôle :

> Quant au manuel lui-même, le GTQA a en charge d'aider à la constitution des groupes de travail dédiés aux différents processus. Il lui incombe de les coordonner et d'en valider les checklists définitives. Il les fait ensuite parvenir aux collègues flamands du groupe VZA. Au retour de leurs remarques et suggestions, il en dérive la checklist finale pour de chaque processus de façon à construire une version MAEIA finalisée (telle la V2 sortie en mars 2012).

> Le rôle complémentaire du GTQA au niveau de l'audit est tout aussi fondamental, et est appelé à prendre progressivement de l'importance dans la pratique quotidienne. De 2010 à 2012, le GTQA a mis sur pied le concept d'audit MAEIA, en a pensé l'éthique et conçu la méthodologie lors de la formation de la première promotion d'auditeurs. Il lui appartient maintenant de coordonner les demandes d'audits, d'en assurer la réalisation dans des conditions optimales, puis d'en archiver confidentiellement les informations contextuelles pour en garder une trace. On notera que, bien évidemment, le GTQA ne reçoit pas le rapport d'audit, qui reste l'entière propriété de l'audité et de son chef de service.=

6. Formation à l'audit MAEIA (2010-2012)

La volonté de l'AFPHB est qu'il n'y ait d'auditeurs MAEIA que ceux qu'elle certifie au terme d'une formation sérieuse. Et ce, afin de garantir l'intégrité de la démarche intercollégiale.

Séminaire de formation

La première formation (de 2010 à 2012) fut élaborée pour le GTQA par les deux animateurs initiaux de la démarche MAEIA, eux-mêmes qualiticiens et qui s'adjoignirent l'expertise d'Agnès Jacquerye, professeur en qualité hospitalière à l'Ecole de Santé Publique de l'ULB.

La formation s'étendit sur trois jours. D'abord deux jours intensifs en séminaire résidentiel en novembre 2010 afin de découvrir les concepts d'évaluation externe des services de santé, la préparation de l'audité à son audit et les outils de communication de l'auditeur. Une partie importante du séminaire fut aussi consacrée à un travail de groupe afin d'identifier les facteurs de réussite de l'audit MAEIA et d'en élaborer une première méthodologie. Une troisième journée fut consacrée, fin janvier 2012, à la finalisation de la charte d'audit et des différents documents méthodologiques ainsi qu'au partage des expériences d'audit de chacun.

Audits et autoévaluations

Les travaux pratiques de chaque postulant auditeur consistaient à réaliser une autoévaluation au sein de son propre service, de même que deux audits dans une pharmacie hospitalière de son choix. Dans la pratique, il s'avéra vite qu'il était plus intéressant d'effectuer l'ensemble des audits au sein d'un seul et même service. Le service de pharmacie de l'hôpital Vésale fut choisi comme service pilote dans la mesure où les deux premiers auteurs, également animateurs de la formation à l'audit

>> Suite page 8

FDS II PROUD :
L'avenir commence ici.

Automate de distribution de médicaments

- Blistérisation personnalisée des médicaments en fonction du patient
- Mobilisation plus efficace du personnel soignant et pharmaceutique
- Réduction des risques d'erreur de médication
- Contrôle des médicaments amélioré par une documentation électronique complète
- Décompte détaillé des coûts

Renseignements :
Appelez le 02-386 88 70
ou écrivez-nous : Customerservice.belux@baxter.com

MD/2011/046fr – 10/2011

Baxter Belgium SPRL
Boulevard d'Angleterre 2-4
B-1420 Braine-l'Alleud
www.baxter.be

Baxter

y exerçaient. Ces audits répétitifs permirent également de finaliser la version MAEIA V2 lancée en mars 2012.

Non seulement les auditeurs s'enthousiasmèrent à exercer leur rôle, qui leur fit découvrir la réalité profonde d'une autre pharmacie que la leur, mais les audités purent ainsi se rendre compte, au cours de 11 journées d'audit avec 10 collègues, aux expertises diverses, combien le respect d'une méthodologie parfaitement définie était essentiel à la fiabilité et la réplicabilité des résultats. Sur un plan plus général enfin, ces audits, qui s'étendirent de janvier 2011 à février 2012, constituèrent «l'épreuve du feu» des versions MAEIA V1 et pré-V2 retravaillées entretemps par les groupes de réflexion.

Les audits débusquèrent les questions obsolètes ou imprécises, encouragèrent l'ajout de questions pertinentes et, dans les derniers moments, permirent de tester les nouveaux processus en chantier tels la gestion financière d'une pharmacie, la prescription informatisée et la pharmacie clinique, de sorte à aboutir en mars 2012 à une V2 de 30 processus bien plus riche que la version V1 initiale.

Similitudes et différences actuelles entre audits francophone et néerlandophone

Ces dernières années nos confrères flamands, engagés dans le processus depuis 1998, ont ressenti la nécessité d'accroître le nombre d'auditeurs afin de dynamiser les échanges entre pharmaciens, jusqu'ici assez réduits, dans la mesure où l'outil MAEIA servait essentiellement à l'autoévaluation. Par ailleurs, leur formation d'auditeur ainsi que la toponymie de l'audit ne sont pas identiques à celles de l'audit MAEIA francophone.
Nous pensons judicieux pour l'instant de laisser coexister ces deux approches en parallèle, finalement similaires. Et ce, dans la mesure où l'expérience acquise au Nord et au Sud du pays permettra de dégager les modalités d'audit les plus efficientes sur base d'un outil MAEIA unifié.

7. L'éthique de l'audit MAEIA

Exigences d'un audit évaluatif

Bien qu'il ne soit pas basé sur un véritable référentiel belge de pharmacie hospitalière mais sur la vision consensuelle d'une constellation de groupes de travail de pharmaciens spécialisés dans les divers processus, l'audit MAEIA se veut évaluatif. Son rapport reprend l'énumération statique de l'existant (grâce aux réponses «oui/non» avec commentaires éventuels) mais offre aussi une évaluation du processus, y mettant en exergue ses points forts et ses points faibles.

Ce type de rapport incite donc le responsable du processus, le pharmacien titulaire et, par là même la direction de l'établissement, à s'engager dans une démarche vertueuse d'amélioration de la qualité. On comprend mieux dès lors importance qui fut accordée à mettre au point sa méthodologie et sa charte d'éthique.

Cette charte d'éthique a pour objet de garantir l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité, ainsi que d'assurer l'intégrité et la confidentialité des informations. L'auditeur s'y engage à exercer ses compétences avec sérieux et dans un souci de communication positive.
Le formulaire doit en être signé par toute personne qui accède, en tout ou en partie, à l'audit, donc l'audité et l'auditeur, mais aussi le(s) membre(s) du GTQA concerné(s) et toute personne éventuellement invitée par l'audité. Toute infraction à cet engagement déontologique est considérée comme faute grave

>> Suite page 9

[***Tableau 1***]
Première promotion d'auditeurs MAEIA certifiés AFPHB (2010-2012)

Dans la pratique, tous les membres du GTQA suivirent la formation jusqu'à son terme (cf tableau 1).

Ils furent certifiés auditeurs lors de l'Assemblée Générale de l'AFPHB en mars 2012, et ce, pour une période de deux ans. Cette durée sera renouvelable à l'identique, à la condition qu'ils effectuent au moins huit demi-journées audits (ou 4jours) dans la période précédente

Bodson	Nathalie	CHWAPI Site Notre Dame
Brosens	Patricia	CHR Citadelle
Courtois	Michel	CHU de Charleroi (hôpital André Vésale)
Dessouroux	Rita	CHC Liège Saint Joseph
Douchamps	Jacques	CHU de Charleroi (hôpital André Vésale)
Dulière	Benoît	Clinique Saint-Luc Bouge
Duveiller	Véronique	Cliniques Universitaires St Luc
Hayef	Nabil	CHU Brugmann
Juckler	Jean-Paul	C.H. de l'Ardenne / Site Ste Ode
Van Gansbeke	Bernard	Hôpital Universitaire Erasme
Van Wetter	Céline	GHdC - St Joseph
Zaluckyj	Larissa	CHU de Liège / Sart-Tilman

et entraîne l'exclusion immédiate de la personne concernée.

8. La méthodologie de l'audit MAEIA

Nous n'entrerons plus ici dans le détail de l'analyse de l'audit : point forts et points faibles, table de cohérence et rapport final, tous aspects déjà discutés dans le premier article. Nous aborderons plutôt les modalités générales concernant la requête de l'audit, sa passation et son archivage, de même que le choix des auditeurs.

Principes et fondements de l'audit MAEIA

Le manuel de «*Principes et Méthodes de l'audit MAEIA*» reprend en 22 pages les missions et objectifs de l'audit intercollégial, son périmètre d'application (accessibilité à tous les pharmaciens membres de l'AFPHB), son champ d'application et ses limites (processus clés et supports de la version MAEIA la plus récente).
L'audit repose en outre sur 6 principes : 1) l'amélioration de la sécurité des soins, 2) l'amélioration continue de la qualité, 3) l'implication des professionnels exerçant dans le service de pharmacie, 4) l'obligation d'objectivité, 5) l'obligation de respect et de confidentialité, et 6) l'évaluation et l'amélioration continue des méthodes d'audit intercollégial.

En d'autres termes, le GTQA a la responsabilité de revoir chaque année le niveau d'exigences de l'audit MAEIA de sorte à l'adapter à l'évolution des lois, des bonnes pratiques pharmaceutiques et des attentes de l'ensemble des pharmaciens hospitaliers francophones.

Procédure de l'audit MAEIA

Le GTQA tient à jour, sur le site de l'AFPHB, la procédure et les formulaires de demande d'audit MAEIA.

A. Demande d'audit au GTQA

Le pharmacien désireux de se faire auditer demande à son chef de service d'introduire une demande d'audit auprès du GTQA. Cette dernière est réalisée par courrier électronique adressé à son responsable.

Cette demande d'engagement s'accompagne des thèmes, et si possible, plus précisément des processus-clés et processus-supports à évaluer.
Il est également important de tomber d'accord sur l'exhaustivité avec laquelle l'audit est souhaité par le requérant. Certes, toutes les questions d'un processus doivent être passées en revue. Mais l'ampleur de la vérification sur le terrain peut aller du choix par l'auditeur de quelques aspects clés laissés à son appréciation à l'examen fouillé de l'ensemble des ressources, procédures et résultats du processus. Un tel approfondissement (avec d'autant plus de feed-back informatif) peut, en effet, fera évidemment varier le nombre de journées sur le terrain.

Un dossier de présentation de la pharmacie hospitalière est également joint à la demande. Il comporte: 1) l'organigramme de la pharmacie hospitalière, 2) les documents existants décrivant la pharmacie hospitalière et ses activités, surtout au niveau des processus à auditer, et 3) les attentes du pharmacien demandeur vis-à-vis de l'audit envisagé.

Le responsable du GTQA désigne un de ses membres comme personne de contact. Ce dernier propose (*mais n'impose pas*), après concertation avec les autres membres du groupe, le(s) nom(s) d'auditeurs qu'il juge adéquat(s) pour l'audit concerné et qui est (sont) disponible(s) pour la période envisagée.

Notons que chaque auditeur certifié AFPHB est susceptible d'intervenir dans tout secteur de pharmacie hospitalière, indépendamment du type de structure dans laquelle il exerce son activité principale.
Après avoir choisi un auditeur *librement,* le chef de service signe la proposition de convention élaborée par le responsable et la personne de contact du GTQA.

B. Entrée dans la procédure d'audit

Une convention est signée entre les parties, qui comporte : 1) le calendrier du déroulement de la procédure (autoévaluation puis audit), 2) le dimensionnement de l'audit (durée, composition de l'équipe d'auditeurs, type de rapport), et 3) la contribution financière de l'audité (ou son institution) à l'audit inter-collégial. Notons, sur ce dernier point, que la somme, versée sur le compte de l'AFPHB, est prise en charge par son trésorier.
Une fois la convention signée, le pharmacien qui sera audité, de même que l'auditeur choisi, reçoivent tous les documents préparatoires.

C. L'autoévaluation

L'autoévaluation doit porter sur l'ensemble des processus, sous-processus et questions qui ont été spécifiquement choisis pour l'audit concerné et doit se réaliser impérativement dans les 3 mois qui précèdent l'audit.

Cette étape doit être complète, donc comprendre non seulement les checklists correctement remplies mais également le rapport d'autoévaluation, reprenant les points forts et les points faibles.

>> Suite page 10

D. L'audit proprement dit

Le *planning de l'audit* se fait une fois les documents de l'autoévaluation fournis au GTQA, de sorte que l'auditeur et l'audité conviennent de la meilleure date pour auditer les processus choisis. Le pharmacien demandeur doit être présent pendant toute la durée de l'audit.

L'arrivée de l'auditeur est souvent prévue pour 9h30, et, après les présentations, l'audit commence par la signature du formulaire de confidentialité par l'auditeur, l'audité et, éventuellement, par toute personne qui participerait, *même partiellement*, à l'audit (ex : autre pharmacien adjoint, personnel de la pharmacie, etc.).

La journée est consacrée aux checklists des différents processus choisi, avec vérification sur le terrain des aspects spécifiquement requis par les auditeurs.

La journée se termine par une *réunion de restitution* de l'auditeur pour l'audité, si possible en présence du chef de service. Les points forts et faibles évidents peuvent déjà y être énoncés, à titre provisoire.

Le *rapport final*, totalement confidentiel et propriété des audité et chef de service, leur est envoyé par l'auditeur dans le mois qui suit par courrier recommandé ou remis en main propre. Il porte, cette fois, sur l'ensemble complet des points forts et points faibles majeurs et mineurs. Sauf requête expresse de la part de l'audité, aucune proposition de mesures correctives et/ou préventives n'est présentée. Le rapport peut aussi reprendre, si l'audité le souhaite, une *table de cohérence par processus audité*, obtenue en comparant les réponses des checklist d'autoévaluation et d'audit, table qui donne une idée à l'audité de la distance qui existe entre sa vision des choses et celle de l'auditeur, table qui peut l'aider lors de ses futures autoévaluations, à remettre plus aisément son jugement en question.
L'audité dispose d'un mois dès réception du rapport pour le contester auprès du GTQA, qui statuera au besoin.

L'auditeur clôture enfin son audit par l'envoi d'un *compte-rendu d'audit* à l'attention du GTQA à des fins d'archivage, précisant les processus évalués, la charge de travail et les difficultés rencontrées. *Sauf demande contraire du chef de service de la pharmacie auditée, il est conseillé à l'auditeur de se séparer de tout document confidentiel relatif à l'audit, en remettant, lors de son rapport final, l'ensemble des documents originaux à la pharmacie auditée et en veillant à en effacer les fichiers informatiques. Et ce, afin qu'il ne garde aucune trace des dysfonctionnements* qu'il aurait pu constater pendant l'audit et ne soit dès lors plus questionnable à ce sujet même par l'autorité judiciaire.

9. Perspectives d'avenir de MAEIA dans un processus d'accréditation

Dans sa destination première d'outil de «proximité», MAEIA se veut un outil d'autoévaluation mis à la disposition des pharmaciens qui souhaitent l'utiliser pour explorer leurs processus, de façon à en réduire les risques, les pérenniser et en optimiser les performances. Il est aussi toujours intéressant de recourir, là où on doute de ses possibilités, au concours d'un collègue que l'on invite à réaliser un audit.

Mais l'audit MAEIA a aussi une finalité générale. Appliqué itérativement sur l'ensemble des processus pharmaceutiques hospitaliers, il permettra d'ici quelques années d'évaluer nos pratiques professionnelles aux plans de la qualité et de la sécurité des soins pharmaceutiques. Ce point est essentiel car, très souvent, il manque au pharmacien un modèle systémique lui permettant d'établir sa valeur ajoutée au sein du processus de soin de son établissement. L'audit MAEIA, effectué par des pairs dans le cadre d'une démarche consensuelle rigoureuse et standardisée, permet justement au pharmacien audité de démontrer sans équivoque sa contribution à la patient safety, à l'optimisation de la thérapie médicamenteuse et à la formation des soignants, tout en soulignant tant la solidité de son réseau de processus en interface avec le secteur administratif et logistique que son impact sur le budget de l'établissement.

Enfin, beaucoup d'entre nous se sont interrogés sur l'utilisation possible de l'audit MAEIA dans le cadre d'un benchmarking entre hôpitaux. C'est que nous supputons les risques de déviance et les effets destructeurs d'un jalonnement à visée concurrentielle qui pourrait nous être imposé par nos directions. Aujourd'hui les auteurs pensent que cette attitude dubitative doit être dépassée. Il vaut mieux établir la valeur ajoutée d'un service de pharmacie sur base de standards recommandés par un consensus professionnel que de se voir, contre son gré, confronté à la performance d'un hôpital de référence choisi par la direction.

Enfin, pour répondre au décret de la Communauté Flamande en matière de qualité des soins, depuis 1998 la certification ISO9000 a été adoptée par une dizaine de pharmacies hospitalières flamandes. La réforme du système de santé qui s'annonce exigera encore une plus grande responsabilisation des professionnels en matière d'efficience et de maîtrise des coûts. Les autres pays européens, dont la France, l'Angleterre, la Suisse, l'Allemagne, etc. ont tous reconnu que l'accréditation des hôpitaux par un organisme national ou international

>> Suite page 12

Aperçu de la gamme injectable de Mylan

- Antibiotiques
  - Cefazoline Mylan
  - Ceftazidim Mylan
  - Ceftriaxone Mylan
  - Ciprofloxacine Mylan
  - New Levofloxacine Mylan
  - Piperacilline/Tazobactam Mylan
  - Vancomycine Mylan
- Antimycosique
  - Fluconazole Mylan
- Oncologie
  - Ondansetron Mylan
  - Epirubicine Mylan
  - Gemcitabine Mylan
  - Irinotecan Mylan
  - Paclitaxel Mylan
  - New Temozolomide Mylan
- Médicaments utilisés en anesthésie
  - New Remifentanil Mylan
  - Sufentanil Mylan
  - Midazolam Mylan
- Divers
  - Dobutrex Mylan
  - Valproate Mylan

Mylan

2012 - Mylan PUB - 017

constituait le levier idéal pour atteindre cet objectif (4) (5). Il n'est donc pas étonnant qu'une quarantaine d'hôpitaux flamands aient maintenant entrepris une telle démarche sous l'égide de l'agence d'accréditation hollandaise NIAZ ou de la Joint Commission International d'origine américaine. Cet engouement pour une reconnaissance internationale témoigne de la volonté de la communauté flamande de se hisser aux plus hauts standards et pouvoir ainsi «benchmarker» la qualité de ses établissements hospitaliers. A l'échelle de la pharmacie hospitalière, une telle démarche implique, comme pour la certification ISO, un investissement conséquent de l'ensemble du personnel dans un processus d'amélioration continue remettant en question les structures, processus et résultats attendus.

Au-delà de l'autoévaluation isolée que peut choisir de réaliser un pharmacien hospitalier, elle impose des autoévaluations structurées suivies d'audits par l'organisme d'agrément et/ou de certification. Nous, francophones, dont aucun hôpital n'est actuellement engagé dans un tel processus, ferions bien de nous intéresser sérieusement à la démarche de nos confrères flamands, avant que cette accréditation ne nous soit imposée et que «le ciel nous tombe sur la tête». MAEIA, à cet égard, est d'une utilité exceptionnelle, puisqu'il permet d'entreprendre la quête d'excellence pas à pas, à son rythme, sous forme de questions binaires aisées à comprendre et suffisamment détaillées que pour être vraiment implémentables. L'autoévaluation et l'audit MAEIA qu'entreprendrait progressivement une pharmacie hospitalière lui permettraient donc de s'insérer dans la démarche ultérieure d'accréditation ou de certification de son hôpital de façon douce et avec la quasi-certitude de la réussir.

Conclusion

Dans un premier article, nous avions vu l'origine de la checklist MAEIA, compris son concept et examiné les bases de son utilisation. Pour plus de détails, il vous est toujours possible de vous référer au mode d'emploi de l'outil, livré avec la clé USB.

Le présent article espère vous avoir convaincu du potentiel que recèle l'évaluation MAEIA, basée sur le couplage «autoévaluation puis audit». Vous avez pu constater que, si ce type d'audit garde l'aspect empathique d'une visite d'entraide entre collègues, le GTQA a eu la volonté d'en structurer la planification, la passation, l'analyse et la communication dans la confidentialité et le respect de l'audité.

Par les temps qui courent et où il est de plus en plus question d'accréditation et de certification des hôpitaux, il serait regrettable de ne pas penser à les anticiper volontairement par une démarche MAEIA, fût-elle partielle et progressive : l'essentiel est de commencer !

Bibliographie

(1) La clé USB contenant l'outil MAEIA peut être obtenue directement auprès de la firme Pfizer (care of Mme Véronique Gobiet ; email : veronique.gobiet@pfizer.com ou en écrivant au secrétariat de l'AFPHB : http://www.afphb.be/doc/afphb/changegadm.asp

(2) Douchamps J., Courtois M., Van Beek F., De Rijdt T. (2010).
Exploration aisée et rapide des processus d'une pharmacie hospitalière belge à l'aide d'un questionnaire: le Manual for Auto-Evaluation and Intercollegial Audit (MAEIA). Les 16èmes Journées Franco-Suisses de Pharmacie Hospitalière (Sion), November.

(3) Douchamps J., Courtois M. (2011).
MAEIA, le Manual for AutoEvaluation and Intercollegial Audit des pharmaciens hospitaliers belges. Partie 1: la checklist MAEIA.
PharmaNovelis (AFPHB official review); n°1 (mars 2012) : 4-9.

(4) Groene O., Alonso J., Klazinga N.
Development and validation of the WHO self-assessment tool for health promotion in hospitals: results of a study in 38 hospitals in eight countries.
Health Promot Int. 2010; 25:221-9.

(5) Shaw C., Jelfs E., Franklin P. (2012).
Implementing recommendations for safer hospitals: Sanitas project.
Eurohealth (incorporating Euro Observer) - Vol.18 (No.2)

Correspondance

Jacques Douchamps et Michel Courtois ont été les animateurs et coordinateurs des versions V1 et V2 MAEIA de 2008 à 2012 et fondateurs du Groupe de Travail «Qualité» de l'AFPHB dont Jacques Douchamps fut le responsable jusqu'en avril 2012, moment où Nabil Hayef en reprit la direction.

Correspondance : jacques.douchamps@chu-charleroi.be

VG
VAL DU GEER
LE CONDITIONNEMENT « UNI-DOSE » EXTERNALISÉ
DANS NOS SALLES BLANCHES DE CLASSE 10 000 GARANTIT
AU PHARMACIEN D'HÔPITAL
-traçabilité
-lisibilité sur chaque « uni-dose » du nom du médicament,
du dosage, de la date de péremption, du nom du fabricant, …
-gestion des péremptions
-facilité/sécurité du travail infirmier
VAL DU GEER • DÉPARTEMENT PHARMACEUTIQUE-BOIRS
04 286 40 29
RUE AUX CRAMEUX, 20
B 4690 - BOIRS (BELGIUM)
Agréé par l'AFMPS sous le n°1664 H

EPHEDRINE HCL AGUETTANT 3 MG/ML
SOLUTION INJECTABLE EN SERINGUE PRÉREMPLIE
Prix public : 54,72 €
la boite de 12 seringues préremplies
+ SÛRE
+ SIMPLE
+ RAPIDE
DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT
EPHEDRINE HCl AGUETTANT 3 mg/ml solution injectable en seringue préremplie
COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
Chaque ml de solution injectable contient 3 mg de chlorhydrate d'éphédrine. Chaque 10 ml de seringue préremplie contient 30 mg de chlorhydrate d'éphédrine. Excipients : Ce médicament contient du sodium. Chaque ml de solution pour injection contient 3,32 mg de sodium équivalant à 0,144 mmol. Chaque 10 ml de seringue préremplie contient 33,2 mg de sodium équivalant à 1,44 mmol.
FORME PHARMACEUTIQUE
Solution injectable. Liquide clair, incolore pH = 4,5 à 5,5.
INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES
Traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie rachidienne ou péridurale.
POSOLOGIE ET MÉTHODE D'ADMINISTRATION
L'éphédrine doit être utilisée uniquement par ou sous la responsabilité de l'anesthésiste. Pour voie intraveineuse
Adultes et enfants de plus de 12 ans: Injection intraveineuse lente de 3 à 6 mg (maximum 9 mg), répétée si besoin toutes les 3-4 min jusqu'à un maximum de 30 mg. Une efficacité insuffisante après 30 mg doit amener à reconsidérer le choix de l'agent thérapeutique. La dose administrée sur 24 heures ne doit pas excéder 150 mg.
Enfants de moins de 12 ans: La posologie pédiatrique est de 0,5 à 0,75 mg/kg ou 17-25 mg/m2 toutes les 3-4 minutes selon la réponse. Sujet âgé: Comme pour l'adulte.
CONTRE-INDICATIONS
-Hypersensibilité à l'éphédrine -Cardiopathie ischémique -Hypertension -Thyrotoxicose -Hypertrophie prostatique.
EFFETS INDÉSIRABLES
Très fréquents : ≥1/10 ; Fréquents : ≥1/100, <1/10 ; Peu fréquents : ≥1/1,000, <1/100 ; Rares : ≥1/10,000, <1/1,000 ; Très rares : <1/10,000 ; Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles. Affections hématologiques et du système lymphatique : Fréquence indéterminée : modifications de l'hémostase primaire. Affections du système immunitaire : Fréquence indéterminée : hypersensibilité. Affections psychiatriques : Fréquents : confusion, anxiété, dépression Fréquence indéterminée : états psychotiques, peur. Affections du système nerveux : Fréquents : nervosité, irritabilité, agitation, faiblesse, insomnie, maux de tête, sueurs Fréquence indéterminée : tremblements, hypersalivation. Affections oculaires : Fréquence indéterminée : épisodes de glaucome à angle fermé. Affections cardiaques : Fréquents : palpitations, hypertension, tachycardie Rares : troubles du rythme cardiaque Fréquence indéterminée : douleur angineuse, bradycardie réflexe, arrêt cardiaque, hypotension. Affections vasculaires : Fréquence indéterminée : hémorragie cérébrale Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : Fréquents : dyspnée Fréquence indéterminée : œdème pulmonaire Affections digestives : Fréquents : nausées, vomissement Fréquence indéterminée : diminution de l'appétit. Affections des reins et des voies urinaires : Rares : rétention urinaire aiguë. Investigations : Fréquence indéterminée : hypokaliémie, modifications de la glycémie.
TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
Laboratoire Aguettant 1, rue Alexander Fleming 69007 Lyon France
NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE BE384641
MODE DE DÉLIVRANCE
Médicament soumis à prescription médicale.
DATE DE PREMIERE AUTORISATION : 02/2011
DATE D'APPROBATION DU TEXTE : 12/2011
AGUETTANT
working with you everyday
SPECIALIST IN PROVIDING SOLUTIONS AND ESSENTIAL MEDICINE FOR HOSTIPAL USE
ANAESTHESIA | INTENSIVE CARE | INFECTIOLOGY | INFUSION SOLUTIONS | ANALGESIA | RINSING SOLUTIONS | IRRIGATION SOLUTIONS | GENERICS

Philippe Demoulin

Groupe AFPHB Marchés Publics

Cette rubrique est le résumé des réunions du groupe de travail «Marchés Publics». Elle est le reflet de ce que nous pensons aujourd'hui du positionnement du pharmacien hospitalier face à ce que sera le texte de loi sur les marchés publics qui n'est pas encore publié... Il convient donc de le prendre comme un éclairage de ce qui devrait être et non la certitude de ce qui sera. Si discordance, il y a lors de la publication des textes au moniteur, nous ne pouvons en être tenus responsables. L'auteur est donc obligé de décliner toute responsabilité liée à une mauvaise interprétation ou utilisation des informations contenues dans le document.

L'AFPHB a décidé de créer un groupe de travail «Marchés Publics» afin de venir en aide aux pharmaciens hospitaliers lorsque la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services et ses arrêtés royaux d'exécution, entrera en vigueur.
Ce fut le thème retenu pour l'assemblée générale de 2012 et lors de l'événement, de nombreuses questions ont vu le jour.
Un premier groupe restreint s'est formé autour de Philippe Goulard, Fabienne Snackers, Christine Ernes, Daniel Bourdoux et Philippe Demoulin. Il a défini quelles étaient les priorités à atteindre vu l'urgence. Fort de son expérience des marchés publics, Daniel Bourdoux a été nommé responsable du groupe.

1. Vu les différents contrats proposés par les firmes et leur alambiquage juridique fort complexe, il s'est avéré bien vite qu'un contrat type devait être mis sur pied notamment pour les hôpitaux qui ne disposaient pas d'un service juridique capable d'analyser lesdits contrats...
2. La définition d'un lot devait être éclaircie.
3. Un cahier des charges type devait être élaboré.
4. Une méthodologie devait être trouvée

Après l'élargissement de ce noyau moteur aux bonnes volontés de l'AFPHB, le groupe de travail se structure en 2 sous-groupes avec 2 référents : Fabienne Snackers pour les médicaments et Daniel Bourdoux pour les dispositifs médicaux et 2 suppléants : Christine Ernes et Fabienne Kersten.

Rédaction du contrat type pour réaliser une convention

Avec les membres du groupe de travail étoffé «Marchés Publics» et l'aide d'un juriste, une synthèse des différents contrats que les firmes pharmaceutiques proposent pour les médicaments a été réalisée.
Cette synthèse a été soumise à l'avis d'un avocat ainsi qu'à pharma.be qui nous ont fait part de leurs remarques.
Les membres de l'AFPHB peuvent prendre connaissance de cette synthèse comme aide dans le cadre des conventions à signer pour les médicaments avec les différentes firmes pharmaceutiques.
Elle est transmise sur simple demande des membres à partir de la partie protégée de notre site. Une adaptation pour les Dispositifs Médicaux est finalisée. Dans la partie protégée de notre site à la rubrique groupe de travail , vous pouvez trouver le lien utile à la rubrique marchés publics.
Cette proposition de convention comprend une annexe 1 qui contient les conditions générales d'achat (à adapter ou à remplacer avec celles de votre hôpital), une annexe 2 qui reprend la liste des médicaments concernés, et une annexe 3 qui comprend les conventions d'achats, les prix, les conditions et les modalités (à faire compléter par la firme pharmaceutique).
Cette proposition de convention doit nous donner le temps de rédiger les différents marchés publics que nous imposera le législateur loi en 2013. Elle n'est donc pas établie pour contourner la loi... Les membres qui utilisent ce contrat type s'engagent dans la voie des marchés publics et commenceront à rédiger les cahiers de charges dès que la loi paraîtra. C'est pourquoi les conventions ou tout contrat en cours, dans le cadre d'un marché public, seront remplacés par les cahiers des charges rédigés, publiés, analysés et clôturés avec attributions définitives.

Définition d'un lot

Pour rédiger un cahier des charges, il faut connaître quel sera le montant du marché du lot concerné. Il équivaudra au montant hors TVA du marché annuel multiplié par le nombre d'années de passation de marché. Le montant final définit le type de marché que l'on va devoir passer. La scission d'un marché ou sa division en lots est généralement autorisée lorsqu'ils regroupent des fournitures relevant d'un même code CPV (vocabulaire commun pour les marchés publics Règlement n° 213/2008 de la Commission du 28 novembre 2007 modifiant le règlement n° 2195/2002 du Parlement européen et du Conseil relatif au vocabulaire commun pour les marchés publics (CPV) et les directives 2004/17/CE et 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil relatives aux procédures en matière de marchés publics, en ce qui concerne la révision du CPV.) . Concernant les médicaments, les codes CPV sont les suivants :

33600000-6	Produits pharmaceutiques
33610000-9	Médicaments des voies digestives et du métabolisme
A02 : 33611000-6	Médicaments contre les troubles liés à l'hyperacidité
A03 : 33612000-3	Médicaments contre les troubles gastro-intestinaux fonctionnels
A06 : 33613000-0	Laxatifs
A07 : 33614000-	Antidiarrhéiques, anti-inflammatoires et anti-infectieux intestinaux
A10-A10C : 33615000-4	Médicaments du diabète
A10C : 33615100-5	Insuline
A11 : 33616000-	Vitamines
A12 : 33616100-2	Provitamines
A12 : 33617000-8	Suppléments minéraux
33620000-2	Médicaments du sang, des organes hématopoïétiques et du système cardio-vasculaire
33621000-9	Médicaments du sang et des organes hématopoïétiques
B01 : 33621100-0	Antithrombotiques
B02 : 33621200-1	Antihémorragiques
B03 : 33621300-2	Préparations antianémiques
33621400-3	Substituts de plasma sanguin et solutions pour perfusions
33622000-6	Médicaments du système cardio-vasculaire
C01 : 33622100-7	Médicaments utilisés en cardiologie
C02 : 33622200-8	Antihypertenseurs
C03 : 33622300-9	Diurétiques
C04 : 33622400-0	Vasculoprotecteurs
C05 : 33622500-1	Antihémorroïdaires à usage topique
C07 : 33622600-2	Bêta-bloquants
C08 : 33622700-3	Inhibiteurs calciques
C09 : 33622800-4	Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine
33630000-5	Médicaments utilisés en dermatologie et pour le système squelettique et musculaire
33631000-2	Médicaments utilisés en dermatologie
D01 : 33631100-3	Antifongiques à usage dermatologique
33631110-6	Acides salicyliques
D03 : 33631200-4	Émollients et protecteurs
D05 : 33631300-5	Médicaments contre le psoriasis
D06 : 33631400-6	Antibiotiques et médicaments chimiothérapeutiques à usage dermatologique
D07 : 33631500-7	Corticostéroïdes à usage dermatologique et préparations dermatologiques
D08 : 33631600-8	Antiseptiques et désinfectants
D10 : 33631700-9	Préparations antiacnéiques
33632000-9	Médicaments du système squelettique et musculaire
M01 : 33632100-0	Anti-inflammatoires et antirhumatismaux
M03 : 33632200-1	Myorelaxants
M04 : 33632300-2	Préparations contre la goutte
33640000-8	Médicaments du système génito-urinaire et hormones
33641000-5	Médicaments du système génito-urinaire et hormones sexuelles
33641100-6	Anti-infectieux et antiseptiques gynécologiques
33641200-7	Autres médicaments gynécologiques
33641300-8	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
33641400-9	Contraceptifs
33641410-2	Contraceptifs oraux
33641420-5	Contraceptifs chimiques
33642000-2	Préparations hormonales systémiques, hormones sexuelles exclues
33642100-3	Hormones hypophysaires, hypothalamiques et analogues
H02 : 33642200-4	Corticostéroïdes à usage systémique
H03 : 33642300-5	Thérapeutique thyroïdienne
33650000-1	Anti-infectieux généraux à usage systémique, vaccins, antinéoplasiques et immunomodulateurs
33651000-8	Anti-infectieux généraux à usage systémique
J01 : 33651100-9	Antibactériens à usage systémique
J02 : 33651200-0	Antimycosiques à usage systémique
J04 : 33651300-1	Antimycobactériens
J05 : 33651400-2	Antiviraux à usage systémique
33651500-3	Immun-sérums et immunoglobulines
33651510-6	Antisérums
33651520-9	Immunoglobulines
J07 :33651600-4	Vaccins
33651610-7	Vaccins antidiphtérie, anticoqueluche et antitétanos
33651620-0	Vaccins antidiphtérie et antitétanos
33651630-3	Vaccins BCG (secs)
33651640-6	Vaccins ROR (rougeole, oreillons, rubéole)
33651650-9	Vaccins antityphus
33651660-2	Vaccins antigrippe
33651670-5	Vaccins antipolio
33651680-8	Vaccins antihépatite B
33651690-1	Vaccins à usage vétérinaire
33652000-5	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
33652100-6	Antinéoplasiques
33652200-7	Thérapeutique endocrine
33652300-8	Immunosuppresseurs
33660000-4	Médicaments du système nerveux et des organes sensoriels
33661000-1	Médicaments du système nerveux
N01 : 33661100-2	Anesthésiques
N02 : 33661200-3	Analgésiques
N03 : 33661300-4	Antiépileptiques
N04 : 33661400-5	Antiparkinsoniens
N05 : 33661500-6	Psycholeptiques
N06 : 33661600-7	Psychoanaleptiques

>> Suite page 15

>> Suite page 16

N07 : 33661700-8	Autres médicaments du système nerveux
33662000-8	Médicaments des organes sensoriels
S01 : 33662100-9	Médicaments ophtalmologiques
33670000-7	Médicaments du système respiratoire
R02 : 33673000-8	Médicaments contre les maladies obstructives des voies respiratoires
R05 : 33674000-5	Médicaments de la toux et du rhume
R06 : 33675000-2	Antihistaminiques à usage systémique
33680000-0	Articles de pharmacie
33681000-7	Tétines, téterelles et articles similaires pour nourrissons
33682000-4	Dalles en caoutchouc
33683000-1	Butoirs en caoutchouc
33690000-3	Médicaments divers
33691000-0	Produits antiparasitaires, insecticides et insectifuges
33691100-1	Antiprotozoaires
33691200-2	Antihelminthiques
33691300-3	Médicaments contre les ectoparasites, y compris scabicides, insecticides et insectifuges
33692000-7	Solutions médicamenteuses
33692100-8	Solutions pour infusions
33692200-9	Produits de nutrition parentérale
33692210-2	Solutions d'alimentation parentérale
33692300-0	Produits d'alimentation entérale
33692400-1	Solutions pour perfusions
33692500-2	Solutions injectables
33692510-5	Liquides intraveineux
33692600-3	Solutions galéniques
33692700-4	Solutions de glucose
33692800-5	Solutions de dialyse
33693000-4	Tous les autres produits thérapeutiques
33693100-5	Toxines
33693200-6	Succédanés de nicotine
33693300-7	Traitement de l'addiction
D02X : 33694000-1	Agents diagnostiques
33695000-8	Tous les autres produits non thérapeutiques
33696000-5	Réactifs et produits de contraste
33696100-6	Réactifs de groupage sanguin
33696200-7	Réactifs pour analyses de sang
33696300-8	Réactifs chimiques
33696400-9	Réactifs isotopiques
33696500-0	Réactifs de laboratoire
33696600-1	Réactifs d'électrophorèse
33696700-2	Réactifs d'urologie
33696800-3	Produits de contraste à usage radiologique
33697000-2	Préparations médicales, excepté consommables dentaires
33697100-3	Préparations pour lavements
33697110-6	Ciments de reconstruction osseuse
33698000-9	Produits à usage clinique
33698100-0	Cultures microbiologiques
33698200-1	Glandes et leurs extraits
33698300-2	Substances peptiques

Chacune de ces catégories pourrait constituer un marché ou un lot. Par contre, il ne semble pas possible d'aller plus loin encore dans la division de sorte qu'une division selon la molécule ou selon une distinction entre les médicaments génériques et les médicaments originaux ne semble pas acceptable.
Si le montant de la passation représente aujourd'hui,
<8.500 € HTVA une facture seule suffit.
<85.000 € HTVA une procédure négociée sans publicité
<193.000 € HTVA une procédure négociée avec publicité
>193.000 € HTVA une procédure européenne.
Les montants «seuils» sont réactualisés chaque année impaire.
À l'intérieur des lots CPV et une fois le type de marché défini, on peut alors le segmenter en molécules, dosages, formes, mais en gardant le type de marché préalablement défini par le lot CPV.
Dans des cas limitativement prévus par la loi, on peut aussi recourir à la procédure négociée avec ou sans publicité, lorsque la spécialité pharmaceutique visée n'est fabriquée que par une firme déterminée ou dans le contexte d'urgence.

3. Développement des cahiers des charges

Afin de fournir aux membres la possibilité de partager les cahiers des charges élaborés par leur hôpital ou des associations d'hôpitaux, on a choisi de faire confiance à la firme 3P. Le groupe de travail étudie actuellement un moyen de partager l'information à ses membres.

4. Méthodologie

- rédaction de la partie administrative commune validée par pharma.be et l'Unamec
- choix du premier marché médicaments avec les perfusions
- choix du premier marché sur les dispositifs médicaux avec des dispositifs standards (seringues, aiguilles, compresses, sparadraps, ...)
- rédaction des particularités techniques

Voici un bref tour d'horizon qu'il faudra éclairer lorsque la loi sera d'application.

Le groupe des Marchés Publics se compose de Daniel Bourdoux, Brigitte Dubois, Christine Ernes, Catherine Evrard, Brigitte Geubelle, Jean-Paul Juckler, Fabienne Kersten, Sandrine Laurant, Valérie Marchal, Christine Monjoie, Valérie Nizet, Isabelle Plancq, Fabienne Snackers, Stéphanie Tricot, Laurence Bovy, Catherine Deboule, Marc Demoulin, Philippe Demoulin, Jean-Daniel Hecq, Dominique Wouters et Philippe Goulard; Magali Cloes est invitée dans ce groupe.

Prix Lilly 2012

Rapport de stage dans l'hôpital pédiatrique universitaire Robert Debré de Julie Peeterbroeck

Au cours de mon année de spécialisation en pharmacie clinique, je suis partie 3 mois en stage à Paris grâce au Prix Lilly. Le stage s'est déroulé dans un hôpital de 475 lits.

Le stage pratique a eu lieu en réanimation pédiatrique sous la supervision du Pharmacien Sonia Prot-Labarthe. Le service comprenait une quinzaine de lits occupés par des patients dont l'âge ne dépassait pas 15 ans. Ils étaient admis pour surveillance post-opératoire, détresse respiratoire, cardiologique, neurologique, pathologies malformatives, ...

Le stage avait aussi pour but de découvrir un autre fonctionnement de la pharmacie hospitalière et clinique. Le service de pharmacie est divisé en 6 pôles : chimiothérapies, préparations magistrales et officinales, préparations d'alimentation parentérale individuelle, distribution, délivrances pour les patients ambulatoires, contrôles des préparations et pharmacie clinique.

En ce qui concerne la pharmacie d'hôpital, il n'y avait pas de grandes différences avec le système belge. La prescription est informatisée et la distribution est individuelle et journalière via l'utilisation d'un double jeu de chariot. Les préparations de chimiothérapie sont réalisées dans un isolateur placé dans une chambre blanche.

Vu la spécialisation pédiatrique de l'hôpital, de nombreuses préparations officinales sont réalisées pour adapter le dosage des médicaments aux posologies pédiatriques. Un laboratoire contrôle ces préparations afin de s'assurer qu'elles entrent dans des normes au niveau quantitatives et qualitatives.

L'autre secteur adapté pour la pédiatrie est la préparation de l'alimentation parentérale en fabriquant des poches individuelles en fonction des besoins énergétiques et liquidiens pour les enfants dont des grands prématurés.

Comme chez nous, certains médicaments sont délivrés seulement via l'officine hospitalière. Pour ces patients, le service délivre les médicaments concernés durant certaines plages horaires. Ce pôle s'occupe aussi des ATU: autorisation temporaire d'utilisation. Ces "attestations" sont délivrées pour des médicaments soit n'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché en France soit en cours de demande d'autorisation de mise sur le marché.

Enfin, plusieurs pharmaciens fournissent des soins pharmaceutiques dans divers services de l'hôpital dont les plus suivis sont : la réanimation pédiatrique, la néphrologie, la neurologie, la médecine interne, la psychiatrie.

Une spécialisation développée en France est l'éducation thérapeutique. Les pathologies chroniques sont encadrées via des pharmaciens pour lesquels il existe un master en éducation thérapeutique. A Robert Debré, les pathologies chroniques suivies par les pharmaciens sont notamment le VIH et la drépanocytose. Ce stage m'a appris des informations concernant ces pathologies et le développement de l'éducation thérapeutique.

Au niveau de la pharmacie clinique, l'expérience a été très enrichissante. Les particularités de la spécialité pédiatrique, les problèmes liés à l'administration des médicaments chez les enfants et autres spécificités des enfants ont été abordés.

Les médicaments spécifiques aux soins intensifs ont aussi été abordés. J'ai eu la chance d'être présente durant une période de changement d'"assistants" médecins et de pouvoir participer aux cours donnés à ceux-ci à propos des soins intensifs pédiatriques notamment sur les médicaments.

J'ai aussi eu la chance de participer à certains cours de pédiatrie enseignés à des internes en pharmacie hospitalière. Les thèmes abordés allaient de la réanimation cardio-pulmonaire chez l'enfant à l'utilisation des médicaments durant la grossesse et l'allaitement en passant par l'éducation thérapeutique de l'enfant sur l'asthme. Tous ces cours étaient très intéressants et abordaient des thèmes importants dont certains sont essentiels lorsqu'on travaille en hôpital.

A coté de ces aspects théoriques, le stage s'est déroulé principalement sur le terrain dans le service de réanimation. Des cas très diversifiés et intéressants ont été traités. Parmi les plus spectaculaires, un bébé atteint de botulisme, un bébé atteint de VIH, de CMV et développant une pneumonie à Pneumocytis, une suspicion d'intoxication à la colchicine, ...

Les matinées, nous étions présentes dans le service afin de revoir les traitements, vérifier les posologies adaptées à la pathologie et au poids de l'enfant, la bonne dilution

>> Suite page 18

et l'administration des médicaments.
Les après-midi étaient généralement réservées à du travail plus théorique et à la recherche d'informations pour les médecins si nécessaire.

Un projet, auquel j'ai pu participer, avait été entamé avant mon stage pour élaborer un tableau pratique reprenant les principaux antidotes utilisés aux soins intensifs en pédiatrie mais aussi en médecine adulte. Ce tableau reprend les DCI des antidotes ainsi que les noms commerciaux français et les différentes formes et dosages existants, les posologies pour les enfants et adultes, le mode d'administration de l'antidote ainsi que la durée maximale d'administration, la conservation, le stock minimal à avoir à l'hôpital et le prix approximatif d'une cure.

Ce tableau a été présenté avec un poster à l'ESCP à Dublin en novembre 2011 par Sonia Prot- Labarthe.

Ce stage m'a apporté beaucoup d'expérience professionnelle notamment au niveau de la pharmacie clinique, des nouvelles sources pour chercher les informations, le contact en équipe, ...Il a été très instructif et m'a permis de rencontrer des personnes très sympathiques, compétentes et ouvertes au partage de leur expérience. Je remercie la firme Lilly et l'AFPHB de m'avoir donné l'opportunité d'effectuer ce stage.

Background
• France = 197,000 cases of poisoning in 2006, 82.5% of which were accidental
• France and Europe : 30-50% = child under 5 years of age
• Poisoning incidents lead to the death of the patient in almost 2% of cases
• Treatment is necessary in cases of poisoning much more quickly than is easily compatible with the time required to collect all the essential information for the rapid and optimal administration of an antidote.
• Objective : develop a practical tool to facilitate the prescription, dispensation and administration of antidotes in children
Prescription, dispensation and administration of antidotes in pediatrics: a practical overview
Sonia Prot-Labarthe[1], Eve Courbon[1], Julie Peeterbroeck[1]
Laurence Morin[2], Charlotte Michot[3], Françoise Brion[1], Olivier Bourdon[1]
[1]Pharmacy Department, Université Paris Descartes [2]Pediatric Intensive Care Unit, [3]Emergency Department APHP, Hôpital Robert Debré, Paris, France
Illustration : Marie-Paule Prot
Methods and material
Inclusion criterion:
•drug marketed as an antidote, according to the Anatomic, Therapeutic and Chemical (ATC) V03AB: Antidotes classification. Exclusion criteria:
•nonspecific symptomatic treatments
•solutes for the treatment of acid/base disorders.
Bibliographic resources:
•primary literature (original articles included in the PubMed database identified with the following MeSH terms: antidotes, pediatrics, neonatology, intoxication, poison, or with the various generic names of the drugs)
•secondary sources (literature reviews and reference works).
•laboratories producing the drugs
•specialist centers (such as the Institut Pasteur)
•the French agency responsible for health product safety (AFSSAPS).
Data collected:
•international nonproprietary name,
•brand name,
•presentation,
•route of administration,
•indication (for which type of poison),
•dose for children and adults (to ensure that adult doses are not exceeded),
•mode of storage (before opening and after reconstitution and dilution, if applicable),
•amounts of stock to be envisaged for the early treatment of poisoning
•commercialization and importation (temporary authorization for use (ATU)) into France
•Drug cost
Results
Help Yourself !
Help Yourself !
•23 drugs selected
•Some information difficult to obtain
•Total cost of the stock of drugs required for the treatment of pediatric poisoning incidents about €17,000
•Costs were extremely diverse (from €3 to US$45,000 per course of treatment).
•Most costly treatments on a per cure basis :
•BabyBIG® (US$45,000),
•Voraxaze® (€29,000)
•DigiFab® (€9,000).
Botulinum toxin poisoning
Botulism antitoxin Behring®
•Official dose of equine origin (Behring® from Novartis) identical for adults and children (total dose 750mL)
•Volumes to be injected too large for children
•Company questioned reported no case of exposure in children and recommended no adaptation of the dose.
BabyBIG ®
•Tolerance should be better with human antitoxin
•Time to delivery of the human antitoxin is generally of the order of 20 to 48 h because company refused to the EPRUS to stock solution in France to reduce the supply time
Conclusion
•practical tool for routine use by the teams of emergency departments and pediatric resuscitation departments
•Suitable for use by health professionals in countries other than France, as a source of information concerning antidotes for use in pediatrics.

Vous avez jusqu'au 24 décembre pour profiter d'un avantage fiscal de 1.600 EUR, et même plus !

AUSSI POUR LES HOSPITALIERS

Comment ? **Epargnez en versant sur un contrat Pension Complémentaire Curalia.** Cette épargne est 100% déductible et vous en récupérerez plus de 48% sur votre décompte fiscal. Si vous versez le montant maximum (3408,94 EUR), votre bénéfice fiscal sera de plus de 1.600 EUR !

Et ce n'est pas tout! Vous bénéficiez en plus d'un rendement garanti très intéressant : **2,75%** jusqu'à vos 65 ans (versements 2012).

Versez au plus tard le 24 décembre sur le compte 310-0236480-80 pour déduire votre épargne de vos revenus 2012.

Plus d'info ?
Contactez-nous au 02/735.80.55 ou via info@curalia.be
www.curalia.be

Curalia | Compagnie d'Assurance Vie agréée sous le n°0809

Philippe Demoulin

La pharmacie clinique dans tous ses états.

AFPCB
Alliance Francophone des Pharmaciens Cliniciens de Belgique

Depuis le 1er mai 2006, le soin pharmaceutique a été reconnu par le législateur belge comme la tâche essentielle du pharmacien. Pour cela, le Gouvernement Fédéral a libéré depuis 2007 un budget pour l'organisation de la pharmacie clinique dans 27 hôpitaux belges dans une première période. Puis, convaincu de l'amélioration de la qualité et de la sûreté des soins pharmaceutiques, ainsi que de la pertinence potentielle économique de l'application de la pharmacie clinique dans les institutions de soins, le budget fut doublé et le nombre de projets fut élargi à 54.

Nous pensions que cette démonstration de la qualité apportée par les pharmaciens cliniciens aux étages allait permettre un développement évident de la pharmacie clinique et une prise de conscience des directions d'hôpitaux quant au bien fondé de cette démarche. Force est de constater qu'en de nombreux endroits, les moyens à mettre en œuvre ne sont pas là.

La crise, elle, est bien-là, me rétorque-t-on ! Le B5 est, ce qu'il est et il ne grossira pas. On a voulu démontrer la rentabilité économique du pharmacien clinicien pour justifier son engagement. Dans un premier temps, la démonstration à partir de la conformité à des lignes directrices pour l'usage d'un médicament semblait aisée (passage de l'IV au per os) et d'autant plus facile avec l'avènement de la forfaitarisation, mais elle s'essouffla rapidement puisque le corps médical finissait par intégrer les schémas guidelines après un certain temps.

Il s'avère beaucoup plus difficile d'évaluer et de démontrer l'impact du pharmacien sur la mortalité ou la qualité de vie. En effet, ces indicateurs de santé et ces résultats sont généralement influencés par de nombreux facteurs et actes professionnels pour lesquels il est difficile d'isoler la contribution du pharmacien. De la même façon, il est difficile d'isoler un indicateur de santé sans tenir compte des liens existant entre, par exemple, une diminution des effets indésirables médicamenteux et une augmentation de la qualité de vie. Si l'on veut démontrer l'impact du pharmacien clinicien, il convient donc d'engager des économistes de la santé habitués à jongler avec les QALY, les analyses coût-bénéfice, les analyses efficacité... Il faudra néanmoins également y mettre les moyens. Et puisque des moyens, il n'y en a plus, il est temps que notre pratique centrée sur le médicament passe à une pratique centrée sur le patient et que la pharmacie hospitalière se redéploie autour de ce projet. Le pharmacien titulaire se doit de dégager auprès de sa direction les moyens de ce redéploiement. Au jour de la recherche de la traçabilité à tout prix, pour laquelle on est prêt à dépenser des fortunes, la qualité se doit d'abord de passer par la pharmacie clinique. Établir une relation de confiance, obtenir de l'information, évaluer cette information, élaborer un plan de soins pharmaceutiques conjointement avec le patient, appliquer le plan de soins pharmaceutiques et réévaluer ce plan, cela requiert un conta patient, pharmacien-soignant, pharmacien-médecin et cela requiert aussi la présence du pharmacien dans les services.

Or de nombreux facteurs contribuent à l'heure actuelle au développement du rôle clinique du pharmacien et à sa présence dans les unités de soins et les secteurs ambulatoires en établissement de santé.

Parmi ces facteurs, on peut citer notamment
- la pénurie d'assistants en médecine et de médecin qui a créé des besoins au sein de nos hôpitaux. Des pharmaciens cliniciens pourraient combler en partie cette pénurie. Pour financer ces postes, un budget existait et ce budget est désormais disponible ! En psychiatrie, un énorme effort de développement de la pharmacie clinique a vu le jour pour pallier justement à ce manque. Une voie a été ouverte : c'est aujourd'hui une brèche et on ne peut que se réjouir de la collaboration qui en est née et des projets typiques qui y sont développés (indice psychiatrique, ateliers du médicament, ...)
- la demande vis-à-vis de l'expertise pharmaceutique dans les services qui n'ont pas de pharmaciens cliniciens
- la polymédication qui se généralise (en gériatrie, en psychiatrie,...)
- les risques d'erreurs de médications

Si l'on ne profite pas de ces facteurs aujourd'hui, la place sera prise par d'autres et les pharmaciens auront encore perdu une occasion de se placer au cœur de l'hôpital. A l'heure de la traçabilité, de la robotisation, de la «PIC'salisation», la tentation est grande de se replier à nouveau dans nos caves et d'y consacrer tous nos moyens. Ces raisons et la crise ne peuvent pas anéantir ce vent positif qui a pu souffler sur nos hôpitaux grâce aux projets pilotes et aux bonnes volontés des directions qui ont investi dans cette voie.

Il convient donc d'établir des lignes directrices d'un plan de développement de la pharmacie clinique en concertation avec le ministère de la Santé, les pharmaciens titulaires, les directeurs d'hôpitaux et les directeurs médicaux. Puisque l'on redessine la pharmacie du futur, il est temps que la pharmacie clinique y prenne toute sa place. Le pharmacien clinicien doit être repensé comme soutien à la pharmacie centrale avec la création de pharmacies satellites, comme soutien du corps médical, comme soutien du nursing. La mise au point du dossier pharmaceutique du patient avec le développement, par exemple, d'une banque de données belges d'interactions médicamenteuses, d'effets adverses est à réaliser...

En attendant, l'Alliance Francophone des Pharmaciens Cliniciens de Belgique continue d'œuvrer avec le groupe gériatrie, les soins transmuraux et administration des médicaments.

Prescrire optimalement à l'aide du MediDrugData et DISpenser de MediBridge

MEDI BRIDGE

Les médecins prescrivent de plus en plus par voie électronique. En ce sens, les attentes des médecins et des hôpitaux changent aussi. Trouver vite le médicament adéquat est un minimum. Mais les utilisateurs en veulent plus. Grâce à MediDrugData et à DISpenser, deux services de MediBridge, les développeurs de logiciel pourront mieux répondre à leurs besoins.

La base de données de médicaments la plus polyvalente

MediDrugData recèle une manne d'informations qui permettront aux développeurs de concevoir des applications pour les médecins, les hôpitaux, les pharmaciens, etc. Une équipe sous la direction du Dr. Ph. Annemieke Vergauwe, gère la base de données qui comprend aussi des informations d'evidence based medecine. Cela permet à MediBridge et aux développeurs d'intégrer des outils d'aide à la décision à leur logiciel.

Annemieke Vergauwe : « *Nous suivons de près le marché belge et actualisons MediDrugData au quotidien: ajout et suppression de médicaments, composition, posologie et mode d'administration, conditionnements disponibles en Belgique, prix, attestations… Dans ce cadre, nous avons des contacts fréquents avec les laboratoires et avec les pouvoirs publics. Contrairement à d'autres bases de données de médicaments, nous allons cependant plus loin. MediDrugData comprend en plus les médicaments réservés aux hôpitaux, de même que les produits OTC et les produits parapharmaceutiques couramment prescrits. En plus, nous pouvons signaler automatiquement les interactions entre médicaments, l'effet d'un médicament dans certaines pathologies concomitantes ou les risques chez les femmes enceintes, réduisant au minimum le risque d'erreur lors de la prescription*. »

MediBridge organise régulièrement des groupes focus avec des utilisateurs potentiels de notre base de données. Sur base de leur conseils, nous pouvons mieux répondre aux des médecins pour obtenir un meilleur outil de prescription. En concertation avec les développeurs, nous pourrons, à terme, proposer d'autres solutions innovantes.

Vous souhaitez faire part de votre point de vue sur la prescription électronique ?

Envoyez un e-mail à Annemieke Vergauwe: annemieke.vergauwe@ubm.com et elle vous invitera au prochain groupe focus.

Pour plus d'information, contactez MediBridge au
02 600 40 40,
ou visitez notre site internet
www.medibridge.be

16 avril 2012

Pharmakon s'associe au Journal de Pharmacie de Belgique

1 : Pharmakon

Jean Daniel Hecq a été chargé de prendre contact avec l'APB afin d'inclure le Pharmakon dans le Journal de pharmacie de Belgique.
Le rapprochement a été accepté par l'APB à condition que nos publications ne dépassent pas 40 % des textes par numéro. Cela laissera une porte ouverte aux publications scientifiques des membres de l'AFPHB et du VZA. Au vu de la multiplication des posters et communications de tous genres, cela sera bien utile. Le JPB est accessible via PubMed.
Cela nécessite des sièges au comité de lecture : Jean Daniel Hecq et Stéfanie Quennery, pour la partie francophone, seront les membres effectif et suppléant de ce nouveau défi. L'APB se charge de la traduction dans l'autre langue. Jean Daniel Hecq accepte de participer au bureau éditorial de l'APB.
Il reste de la matière à publication en retard. On pourrait, peut-être, clôturer par un dernier Pharmakon pour tourner la page de cette grande saga.

2 : Naissance du ROI

Après une profonde réflexion, l'AFPHB se dote d'un règlement d'ordre intérieur qui devrait rythmer les réunions des groupes de travail.

6 juin 2012

E-Learning

1. Financement des centres primaires

Les 3.250.000 euros qui avaient été budgétés pour le premier contingent d'étudiants seront en fait répartis sur tous les hôpitaux (qu'ils aient ou non accueilli des étudiants) via le B5.
Les étudiants qui ont commencé en 2011, ne seront financés que pour leur deuxième année. Il en ira de même pour les étudiants qui vont commencer en 2012-2013. La formation repasserait à 3 ans à partir de septembre 2013. Pour l'année académique 2012-2013, il y a 33 postulants à l'UCL et 25 postulants pour l'UlG et ULB.
Il y a une réunion programmée le 7 juin au cabinet de Mme La Ministre pour débattre des centres primaires.

2. Le E-Learning verra bientôt le jour.

Pour tous les membres qui ne peuvent pas se déplacer ou difficilement, il fallait prévoir quelque chose... Une formation en ligne étant prévue par la commission d'agrément, nous avons donc creusé cette piste. Au début, ce seront essentiellement des modules 3, mais d'autres types de modules verront le jour. Une intégration automatique dans notre tableau récapitulatif sur le site de l'AFPHB est prévue. Il ne nous reste plus qu'à négocier les modalités de répartition des points par heure et modules. Des questions suivront la lecture des textes et les bonnes réponses permettront d'engranger les points du module. Un modèle similaire existe déjà chez les médecins et l'INAMI nous a donné le feu vert pour ce type de formation. On a envoyé à la commission d'agrément des informations sur le contenu et le ratio temps par pages/points, il faudra donner un détail plus précis des points acceptés.
Si la personne répond correctement aux questions, c'est qu'elle maîtrise ce sujet et qu'elle devrait engranger les points du module. On peut refaire le test jusqu'au moment où on réussit le même questionnaire. L'ordre des questions ainsi que les questions changent à chaque fois, ce n'est donc pas un problème.
Afin d'élargir le panel, il faudrait rédiger de nouveau des modules de type 1, 2, 4 et 5. C'est un lourd travail de rédaction, mais on pourrait déjà proposer tous les travaux publiés par l'association. Des spécialistes de ces sujets ne manqueront, certainement pas, de nous apporter leur aide!!

11 septembre 2012

Baxter Award

Financement des centres primaires

La répartition des financements prévus pour les étudiants s'est faite entre tous les hôpitaux proportionnellement au B5 qu'ils aient formé ou pas des candidats spécialistes.
L'hôpital peut engager des pharmaciens d'officine si ce sont des pharmaciens surnuméraires par rapport aux normes d'agrément (novembre 2011).
Tant que la formation ne sera pas actée dans la loi on ne pourra discuter ni des barèmes, ni des normes, ni du financement.

EAHP

Désormais on peut accéder à la revue en ligne à partir de notre site. Il y a une nouvelle version pour se «Logger» et les consignes ont changé. Chaque pays peut ajouter des événements nationaux.

Election

C'est une année d'élection. Les membres qui arrivent en fin de mandat sont Dominique Wouters, Fabienne Snackers, Patricia Brosens, Fabienne Anckaert. Jean-Luc Tasiaux et Raphaël Collard ont repris leurs mandats après de bons et loyaux services.
Le thème de l'Assemblée Générale sera la Robotisation. En effet, le sujet va bientôt être d'actualité, si on nous impose la traçabilité...

2013 les 60 ans de l'ABPH-BVZA

Cette association est en effet née en 1953. Elle regroupe l'AFPHB et la VZA . Dominique Wouters en est actuellement la présidente et Thomas De Rijdt son vice-président. On essayera de donner une connotation plus prestigieuse que d'habitude à cet événement.

Baxter Award 2012

Baxter lance pour la troisième fois le prix «Baxter Belgian Award – Clinical Pharmacy», afin de soutenir le développement de la pharmacie clinique en Belgique. Ce prix récompense tous les deux ans un projet francophone et un projet néerlandophone dans le domaine précité, ouvrant ainsi de nouvelles perspectives thérapeutiques en médecine. Le montant total du prix est de 50.000€ à répartir équitablement entre les 2 projets, le néerlandophone et le francophone.
Un règlement a été élaboré afin de définir les règles le plus précisément possible. Par le biais de ce prix, Baxter souhaite encourager les acteurs des soins de santé à se pencher davantage sur les possibles développements en pharmacie clinique. Un tel prix, une telle initiative se doivent d'être supervisés par un jury indépendant et représentatif. Cette année Thierry Van Hees sera le président du jury.
Le Président du Jury et Baxter encouragent tout professionnel dans le secteur des soins de santé à soumettre un projet répondant aux critères requis dans le domaine de la pharmacie clinique. La première étape consiste à informer le jury de la participation via le formulaire «Participation au Baxter Belgian Award» sur le site de l'AFPHB. Le projet complet devra être adressé au Président du Jury avant le 1er novembre de cette année. Les délibérations se dérouleront en novembre. Trois projets seront retenus. Les heureux lauréats devront défendre leur projet lors d'un recyclage de l'AFPHB le jeudi 17 janvier 2013. Une affiche informative a également été créée afin de promouvoir ce nouveau prix. En ces temps difficiles «budgétairement» parlant, ce soutien est une action qu'il convient de saluer à sa juste valeur.

17 octobre 2012

Marchés Publics

Marchés publics

Tout membre peut demander la convention type proposée par le groupe de travail sur le site. Dans l'onglet/groupes de travail/Marches publics, il y a une possibilité de demande.
On souligne qu'il s'agit d'un contrat type avant l'attribution des marchés publics.
Pour un groupement d'achat, c'est à dire un seul numéro d'entreprise, les chiffres des hôpitaux se cumulent, mais comme les hôpitaux ont chacun un numéro d'agrément, la situation n'est pas claire à ce niveau.
On a proposé à la juriste de la Santé Publique que le pharmacien hospitalier soit nommé adjudicateur pour les marchés publics. Pour la juriste, la loi sur le médicament mentionne que c'est le pharmacien qui est responsable de l'achat des médicaments donc, par la loi, nous sommes les adjudicateurs.
Il convient de prendre la décision en collaboration avec CMP, CMM, etc..
Daniel Bourdoux, pour le service «cahier des charges», a proposé le cahier des charges des perfusions du CHU comme exemple, il sera soumis à la lecture de Maître Vastmans, notre référente comme avocate du groupe de travail marché publics.

Distribution aux MRS

L'Arrêté Royal sur la Préparation Médicale Individualisée (PMI) a été publié le 29/9. Si on fournit une MRS, on peut fournir les médicaments «à la pièce» pour 14 jours maximum. Si on ne fait pas de délivrance à la pièce, on facture toujours par boite. On indique qu'à l'heure actuelle, très peu de softs permettent la gestion de la délivrance à la pièce et la facturation par boite... La PMI n'est pas obligatoire, mais si on la met en oeuvre alors il convient de respecter cet A.R. ... Est-ce un prélude à ce qu'on va nous demander dans le futur?
Nous publions l'A. R. en annexe 2.

Pharlegis

Nous disposons d'un merveilleux outil législatif, mais la recherche d'informations n'est pas évidente pour tout le monde. Philippe Goulard pourrait faire une formation lors d'un bouche à oreilles pour expliquer la manière de l'utiliser à ceux qui le désirerait.

EAHP

Les titulaires reçoivent encore une version papier.

B5

Une volonté de revoir le B5 en terme de charge de travail pour les pharmaciens hospitaliers est à l'ordre du temps. Le premier thème choisi est celui de la charge de travail du pharmacien associée à l'activité du bloc opératoire. Il convient donc de mesurer la lourdeur du travail du pharmacien associée à un code de prestation chirurgicale. La KUL et Serge Van Praet mesureront certains indicateurs. On peut se poser la question du choix des indicateurs : sont-ils les plus judicieux? Ne vaudrait-il pas mieux de calculer la charge de travail associée à la facturation de certains dispositifs médicaux pour lesquels de nombreuses démarches administratives du pharmacien sont nécessaires?
L'enveloppe globale du B5 devrait être revue à la hausse sinon cette démarche ne sert pas à grand chose...

L'espace Senghor n'est pas disponible pour les formations continues de 2013. Fabienne Snackers a donc cherché d'autres alternatives.
Pour janvier, l'Axis Parc à Louvain-Laneuve a été choisi pour la formation de janvier.
Les Auditoires de Namur seront testés en février. Les problèmes rencontrés précédemment ont été solutionnés. Nous pourrons choisir notre traiteur et un parking gardé sera disponible pour nos membres.

Philippe Demoulin,

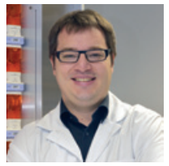
Agrément des Assistants Pharmaceutico-techniques

On a enregistré 4756 assistants pharmaceutico-technique francophones sur un total de 9515. La réglementation de la Santé publique prévoit l'obligation pour le pharmacien titulaire de s'assurer que son personnel satisfait aux exigences légalement requises pour l'exercice de l'activité pharmaceutique et donc que son ou ses assistant(s) ont bien obtenu cette reconnaissance. En cas d'infraction, des sanctions pénales et déontologiques sont prévues. Il est désormais possible de vérifier sur le web si un assistant pharmaceutico-technique possède effectivement l'agrément légal. Vous pouvez consulter la liste complète des professionnels paramédicaux agréés sur le site http://www.health.belgium.be/filesEcad/Para_Visa_FR.csv.

Commission Agrément Pharmacien Hospitalier

La demande de prolongation de l'agrément des pharmaciens hospitaliers doit être introduite 6 mois avant la péremption de l'agrément. Cette demande peut être introduite avant cette date par ceux qui ont suffisamment de points dans les différents modules.
L'administration n'enverra le nouvel agrément qu'à la date où celui-ci prend cours. Si la commission d'agrément donne son aval, l'administration attendra la fameuse date avant d'envoyer votre nouvel agrément. Le fait de ne rien recevoir est donc un signal positif et que tout est en ordre...
En cas de problème ou de refus d'agrément par la commission, l'administration le signale alors de suite à l'intéressé. C'est une question qui m'est souvent posée par nos membres : j'espère y avoir répondu.

Le département Hygiene & Expertise vous accompagne au quotidien pour garantir la maîtrise de la contamination.
- Qualification et audit de vos environnements et de vos équipements
- Contrôles particulaires et microbiologiques
- Mesures des vitesses, des débits et des pressions différentielles
- Test d'intégrité de la filtration
- ...
Répond aux exigences des normes ISO 17025 et ISO 17020
En cours d'accréditation par BELAC
Intervention en classe D, C, B et A des GMP
Système unique d'encodage sur tablette et mise en ligne des rapports sur un serveur sécurisé répondant aux exigences de la FDA 21 CFR part.11
& hygiene expertise
Contactez-nous :
+32 (0) 56 59 10 20
hygiene-expertise@be.issworld.com
ISS



Hendrik Merckx – Responsable de la pharmacie des Cliniques de l'Europe

Blistérisation automatisée :

L'innovation au service de la qualité des soins aux Cliniques de l'Europe

L'automate de distribution de médicaments FDS

Les Cliniques de l'Europe constituent une entité de 716 lits, née de la fusion des Cliniques Ste-Elisabeth à Uccle et St-Michel à Etterbeek (Région bruxelloise). Dans le cadre d'une démarche de qualité visant à améliorer le confort et la sécurité des patients et du personnel, les deux sites se sont dotés cette année d'un automate de distribution de médicaments. Développée par Baxter, cette machine baptisée FDS II Proud automatise la blistérisation de plus de 300 médicaments différents, répartis dans des cassettes individuelles. Derrière l'innovation technologique, on retrouve des exigences de pointe en matière de flexibilité, d'efficacité et de sécurité. Hendrik Merckx, responsable de la pharmacie des Cliniques de l'Europe, nous en dit plus.

Quelles sont les raisons qui vous ont amené à opter pour la blistérisation automatisée et personnalisée des médicaments ?

Notre décision était motivée par une volonté d'améliorer la sécurité des patients et de libérer du temps pour permettre à nos infirmières de passer plus de moments auprès des malades. Désormais, les prescriptions sont encodées électroniquement par les médecins. Elles sont ensuite transmises au robot sans aucune intervention humaine, ce qui élimine le risque de mauvaise retranscription. De plus, avec l'intégration de l'Inspector, une deuxième machine qui contrôle si les sachets sont conformes à la prescription, le risque d'erreur de manipulation au niveau de la pharmacie est pratiquement nul.

Ce processus apporte-t-il des changements au moment de l'administration du traitement au patient ?

Effectivement, les infirmières disposent maintenant d'un rouleau composé des différents sachets à administrer aux patients. Sur chaque sachet sont indiqués le nom du patient, l'heure de la prise du traitement et le nom des médicaments. De plus, chaque sachet est assorti d'un code-barres unique. D'ici à la fin de l'année, au moment de la prise du traitement, l'infirmière pourra scanner ce code-barres et le bracelet du patient pour effectuer un dernier contrôle. Et son chariot sera équipé d'un ordinateur portable relié à notre base de données.

«Nos estimations montrent que nous gagnons quotidiennement une à deux heures par service au niveau de l'administration des médicaments.»

L'automate de vérification Foresee Inspector

La blistérisation garantit une qualité d'information unique avec un code-barres personnalisé.

Concrètement, quel est le parcours d'un médicament avec ce nouveau système ?

Le médecin introduit sa prescription dans notre système informatique. Celle-ci est communiquée aux infirmières et à la pharmacie grâce à une banque de données unique. A partir de cette banque de données, nous lançons le robot qui produit un sachet personnalisé par patient, contenant les médicaments à lui administrer lors des prochaines 24 heures. Lorsque le rouleau de sachets est prêt, celui-ci est introduit dans l'Inspector, qui contrôle le contenu de chaque sachet par rapport à la prescription. Après la validation, le rouleau de sachets personnalisés est transmis aux infirmières des différents services. Nous pouvons ainsi retracer l'entièreté du traitement prescrit.

«Les infirmières peuvent consacrer plus de temps aux patients, ce qui est l'essence même de leur mission.»

Cette nouvelle technologie a entraîné un changement des habitudes de travail. Le personnel est-il satisfait ?

Du côté de la pharmacie, nous avons suivi un cycle de formation de trois jours dispensé par Baxter, qui a développé ce robot. Les tâches des assistants en pharmacie ont été profondément modifiées. Auparavant, ils devaient déchiffrer des ordonnances manuscrites, avec un risque d'erreur non négligeable, et préparaient ensuite les commandes. Grâce à cette nouvelle technologie, ils passent plus de temps derrière leur ordinateur pour transmettre les prescriptions électroniques au robot, certes, mais moins de temps dans les rayons. C'est plutôt une bonne chose d'ailleurs puisqu'à la base, ce ne sont pas des magasiniers.

Du côté du personnel soignant, il était normal de se heurter à quelques réticences les premiers jours. C'est une réaction naturelle face au changement. Un pharmacien et un responsable informatique ont accompagné le personnel soignant au sein des différents services pour répondre à toutes leurs questions lors des deux premières semaines. Après cette période de transition, plus personne n'a voulu revenir à l'ancien système !

Ce système peut-il pallier le phénomène de pénurie de personnel infirmier dans les hôpitaux ?

Comme tous les hôpitaux, nous sommes effectivement confrontés à ce problème. Mais le robot ne remplace pas les infirmières, il libère du temps pour leur permettre de faire correctement leur métier : s'occuper des patients. Nos estimations montrent que nous gagnons quotidiennement une à deux heures par service. Au sein de la pharmacie, par contre, l'automatisation demande un investissement en temps. Cela ne nécessite pas pour autant de personnel supplémentaire.

«La personnalisation des sachets de médicaments a un côté rassurant pour les patients.»

Les patients ont-ils remarqué le changement ?

Absolument. La personnalisation des sachets a un côté rassurant pour les patients. Auparavant, ils recevaient un simple pot contenant quelques pilules jaunes ou bleues et ils pouvaient émettre des doutes sur leur contenu. Grâce au sachet personnalisé, ils savent précisément qu'ils reçoivent ce dont ils ont besoin.

Vous êtes donc satisfait de cet investissement !

L'acquisition du robot FDS II Proud et de l'Inspector s'inscrit pleinement dans le cadre de la démarche qualité poursuivie par l'hôpital. La valeur du temps libéré pour les infirmières est d'ailleurs nettement supérieure à la valeur purement financière de l'investissement. A cela viennent s'ajouter d'autres avantages plus difficilement chiffrables. Je pense avant tout à l'impact sur la sécurité et la satisfaction générale des patients et du personnel : des éléments centraux de notre démarche qualité.

Les cassettes de médicaments à puce réduisent les risques de médication incorrecte.

Prix AMGEN 2012

Les candidats au prix AMGEN 2012 étaient nombreux cette année : 25 posters ont été présentés.

Twenty years of centralised intravenous admixture service (CIVAS) at the hospital pharmacy of the university Hospital of Mont-Godinne J.-D. Hecq, P. Gillet, M. Bary, N. Léonard, C. Pirlot, J.-M. Evrard CHU Mont Godinne

Stability of injectable drugs in infusion : the 30th birthday of a Belgian electronic database. J.-D. Hecq CHU Mont Godinne

Premiers pas vers l'optimalisation de l'usage des alimentations parentérales au CHU de Mont-Godinne : audit de prescription et de suivi, Michel C, Noel D, Spinewine A, Dive A, Lacrosse D CHU Mont Godinne

Feasibility and performance of an adverse drug event trigger tool in a teaching hospital L.Carnevali, F. Amant , B. Krug, D. Van Pee, V. Gerard, X. de Béthune, A. Spinewine C H U Mont Godinne

Evaluation of the appropriateness of prescribing of piperacillin-tazobactam in a teaching hospital P. Sourdeau, N. Ausselet, B. Delaere, J-D Hecq, C. Artoisenet C H U Mont Godinne

«What are the root causes of returned medicines in hospital pharmacy?" A LEAN approach. R. Pham, M. Bary, R. Garcous, G. Remy, A. Spinewine, J.-D. Hecq . CHU Mont Godinne

Bilan des 5 ans de déploiement de la PMI au CHU Mont-Godinne R Garcous, M Bary, G Remy, F Amant, F Cauwe, JD Hecq CHU Mont Godinne

La culture LEAN : une opportunité dans un service de production de pharmacie hospitalière. Gillet P, Pirlot C, Léonard N, Decoster C, Pham R, Sourdeau P, Hecq JD, Bouzette A., De Coster P. , Gnesotto T. CHU Mont Godinne

Implémentation de la prescription informatisée : une opportunité pour améliorer les adaptations des prescriptions vers le formulaire thérapeutique R Garcous, A Spinewine, M Bary, A Mouzon, C Artoisenet, C Michel, V Goncette, L Carnevali, R Pham, P Sourdeau, F Cauwe, D Bastille , JD Hecq, G Remy CHU Mont Godinne

Prevalence of safety alerts overridden by physicians as generated by drug-drug interaction screening program "Delphi" P Papin, A Spinewine, S Quennery UCL

Impact of alerts in the computerized prescription system on drug dosage adequacy for renal failure patients. S. Desmedt, S. Henrard, A. Spinewine, D. Wouters, O. Dalleur UCL

Sensibilisation et information destinées aux patients hospitalisés en psychiatrie sur une utilisation judicieuse et adéquate des médicaments par le biais d'un atelier M.Henri, E.Ernst et J.Botty CHC-CHVE, Clinique St-Vincent, Rocourt

Falls il the geriatric unit and use of hypnotics: a quality project to reduce the use of hypnotics O. Dalleur, S Desmedt, V Dujeu, D Wouters, G Desuter, B Boland, G Aubert UCL

Effect of recommendations of a geriatrician within the internal liaison team to discontinue inappropriate medicatons in hospitalized older patients O Dalleur C Losseau S Henrard, D Wouters, N Speybroeck, A Spinewine, B Boland UCL

Prescribing omissions according to start and related hospital admissions in frail older patients O Dalleur , A Spinewine, S Henrard, D Wouters, N speybroeck, B Boland UCL

Inappropriate prescriptions according to STOPP and related hospital admission in geriatric patients O Dalleur, C Deliens, C Losseau, D Wouters, A Spinewine, B Boland UCL

Sedation in the intensive care unit (ICU): nurses' perceptions of practices and influencing factors. B. Sneyers, P.F. Laterre, M.M. Perreault, D. Wouters, A. Spinewine UCL

Le calcium et la vitamine D si souvent oubliés ...Base médiicale et enjeux de la prescription. D. Even-Adin, S. Lorent, B. Leruste, P. Fievet, A.S. Van der Maren, S. De Breucker, T. Pepersack Hôpital Erasme Bruxelles

Rôle du pharmacien hospitalier dans la sécurisation du circuit des médicaments anticancéreux et des anticorps monoclonaux: analyse rétrospective des incidents et presqu'incidentsY. Jaadar, O. Jados, A. Vandorpe, D. Even-Adin, V. Liévin, B. Van Gansbeke, Hôpital Erasme Bruxelles

Establishing the role of the pharmacist in an inpatient anticoagulation management service. Vervacke A., Lorent S., Motte S. Hôpital Erasme Bruxelles

La thromboprophylaxie chez les patients médicaux: impact d'une campagne de promotion de bon usage. Vervacke A., Lorent S., Motte S. Hôpital Erasme Bruxelles

Inapropriate prescribing of Piperacillin-Tazobactam in a Belgian Teaching Hospital F.Vaillant, B.Sneyers, J-C Yombi, S.Jonckeere, L.Belkhir, C.Briquet UCL

Adequate inter-rater reliability between a clinical pharmacist and infectious disease physicians in evaluating quality of prescription for antibiotherapy. F. Vaillant, B. Sneyers, JC. Yombi, D. Wouters, C. Briquet

Les indices de charge pharmacologique des psychotropes. Noel Ch ISOSL

Faut-il jeter les fractions de comprimés ? A. Samalea Suarez, X. Gérard, C. Vercheval, T. Van Hees CHU Liège

Dans ce panel, le vainqueur du prix Amgen 2012 est Audrey Vervacke , ULB-Hôpital ERASME, pour son poster sur La thromboprophylaxie chez les patients médicaux: impact d'une campagne de promotion de bon usage.
Le prix de l'AFPHB est attribué à Christophe Noel, Isosl, pour son poster sur les indices de charge pharmacologique des psychotropes.

La thromboprophylaxie chez les patients médicaux : impact d'une campagne de promotion de bon usage

A. Vervacke[1], S. Lorent[1], S. Motte[2]

[1]Pharmacie, [2]Service de Pathologie vasculaire, Hôpital universitaire Erasme, Bruxelles, Belgique

INTRODUCTION

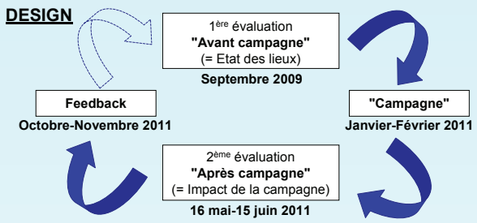
40 à 50 % des patients hospitalisés dans des services médicaux pour une maladie aigüe sont à risque de développer une thrombose veineuse profonde (TVP). La thromboprophylaxie réduit l'incidence des TVP chez ces patients. L'étude mondiale ENDORSE(1) révèle que seuls 40 % des patients médicaux à risque reçoivent une thromboprophylaxie.

OBJECTIF

Optimaliser la thromboprophylaxie chez les patients médicaux

MATERIEL ET METHODE

DESIGN



POPULATION

- ***Critères d'exclusion*** **: séjour < 3 jours, âge < 40 ans, post-opératoire, déjà sous anticoagulants, dossiers non trouvés**
- ***Patients inclus*** **: Patients non à risque**
  Patients à risque c'est-à-dire :

Affection médicale aiguë à risque(1)

ET

Immobilisation récente pour une durée ≥ 3 jours

Niveau 1	Niveau 2
Repos au lit total ou sédentarité	Accès à la salle de bain

ET

- Age > 75 ans ou
- ATCD de TVP ou EP ou
- ATCD de cancer

(1) Affections médicales aiguës à risque
- Insuffisance cardiaque aiguë
- Insuffisance respiratoire aiguë
- Infection sévère ou maladie inflammatoire
- Cancer évolutif
- AVC ischémique avec parésie d'un MI

THROMBOPROPHYLAXIE

- **La thromboprophylaxie adéquate pour les patients médicaux à risque est la suivante :**

Prophylaxie recommandée :

- **Mesure pharmacologique : Clexane® (énoxaparine) 40 mg 1 x/jour**
  NB : *Si IR sévère (Cl <30 ml/min) :*
  Clexane® 40 mg 1 x/jour pendant 7 jours
  Puis réévaluer si l'indication est toujours valable, si oui,
  Clexane® 20 mg 1 x/jour
- **Mesure mécanique : Bas de contention élastique Thrombexin®**
  (quand la mesure pharmacologique est contre-indiquée(2))

(2) CI à la prophylaxie pharmacologique
- Haut risque de saignement (hémorragie intracrânienne, hémorragie à l'admission, ulcère gastroduodénal actif, insuffisance hépatique, désordre hémorragique connu)
- ATCD de thrombocytopénie induite par l'héparine

CAMPAGNE

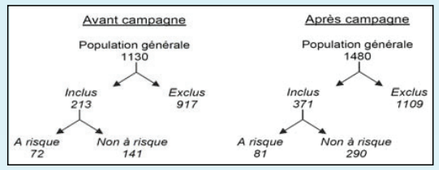
Destinataire	Support
Personnel médical	- Séminaires - Cartes de poche - Affiches - Intranet
Personnel infirmier	- Séminaires - Affiches

EVALUATION

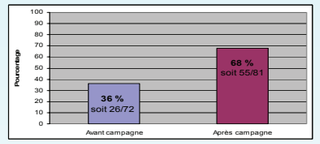
- **Révision exhaustive, par les pharmaciens, des dossiers médicaux et infirmiers de tous les patients consécutifs hospitalisés pendant 1 mois**

RESULTATS

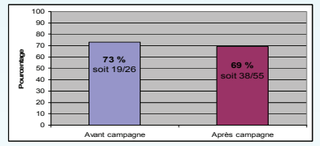
1. Population



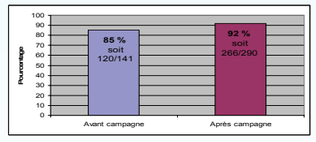
2. Pourcentage de thromboprophylaxie chez les patients médicaux à risque



3. Pourcentage de thromboprophylaxie adéquate



4. Pourcentage de non thromboprophylaxie chez les patients non à risque



5. Feedback
Le feedback des résultats a été présenté au personnel médical et infirmier lors de séminaires.

CONCLUSION

La thromboprophylaxie chez les patients médicaux à risque a été optimalisée grâce à la mise en place d'une stratégie efficace de diffusion des recommandations.

Afin de pérenniser ces résultats, d'autres campagnes ponctuelles seront organisées.

REFERENCES

1. Cohen AT et al. Lancet. 2008; 371 : 387-94
2. Mahe I. Drugs & Aging., 2007, 24(1) : 63-71

CONTACT

Audrey Vervacke
Erasme University Hospital
Route de Lennik 808 – 1070 Bruxelles
Tél : 02 555 58 85
E-mail : Audrey.Vervacke@erasme.ulb.ac.be

La thromboprophylaxie chez les patients médicaux

Impact d'une campagne de promotion de bon usage.
Vervacke A., Lorent S (Pharmacie)., Motte S. (Service de Pathologie Vasculaire, Hôpital universitaire Erasme, Bruxelles, Belgique)

Contexte:

40 à 50% des patients hospitalisés dans des services médicaux pour une maladie aigüe sont à risque de développer une thrombose veineuse profonde (TVP). La thromboprophylaxie réduit l'incidence des TVP chez ces patients. L'étude mondiale ENDORSE révèle que seul 40% des patients médicaux à risque reçoivent une thromboprophylaxie.

Objectif:

Notre objectif est d'optimaliser la thromboprophylaxie chez les patients médicaux.

Matériel et Méthode:

Evaluation de l'utilisation des héparines à bas poids moléculaire en prophylaxie chez les patients médicaux avant et après une campagne de promotion de bon usage.
Pour les évaluations, révision exhaustive des dossiers médicaux/infirmiers de tous les patients consécutifs hospitalisés pendant 1 mois (patients à risque et non à risque).
Elaboration de recommandations internes en collaboration avec le service de pathologie Vasculaire avec d'une part, l'identification des patients à risque et d'autre part, la thromboprophylaxie recommandée.

Lors de la campagne, diffusion des recommandations internes au personnel médical/infirmier via des séminaires et des supports écrits.

Résultats:

Le nombre de patients à risque et non à risque est de 72 et 141 avant campagne, et de 81 et 290 après campagne.

Le pourcentage de thromboprophylaxie chez les patients médicaux à risque passe de 36% (26/72) avant campagne à 68% (55/81) après campagne.
Le pourcentage de thromboprophylaxie adéquate est de 73% (19/26) et 69 % (38/55) avant et après campagne, respectivement.
Le pourcentage de non thromboprophylaxie chez les patients non à risque est de 85% (120/141) et 92% (266/290), avant et après campagne, respectivement.

Conclusion:

La thromboprophylaxie chez les patients médicaux à risque a été optimalisée grâce à la mise en place d'une stratégie efficace de diffusion des recommandations.

Indices de charge pharmacologique des psychotropes.

Noel Ch. Isosl – Santé Mentale, rue professeur Mahiam 84 – 4000 Liège.

Les associations de médicaments d'une même classe pharmacologique (polypharmacie) ou de classes pharmacologiques différentes (polythérapie) sont deux situations fréquemment rencontrées dans nos hôpitaux, et plus particulièrement en milieu psychiatrique.
On constate que face à l'inefficacité totale ou partielle d'un psychotrope et à l'encontre des recommandations internationales, le prescripteur associe volontiers les médicaments psychotropes plutôt que de les remplacer.
Ces associations induisent une charge pharmacologique importante, avec une augmentation des risques d'intéractions médicamenteuses et/ou d'apparition d'effets indésirables comme par exemple l'hypersédation, les effets extrapyramidaux la diminution des performances cognitives, troubles métaboliques, etc. Elles diminuent l'observance au traitement, accroissent le risque de rechute et de ré-hospitalisation. Enfin, elles engendrent une charge économique supplémentaire pour le patient et la société.
Afin de contrôler cette polypharmacie, nous avons voulu mettre à disposition du personnel de soins un outil permettant l'évaluation des risques engendrés par la charge des traitements psychotropes auxquels les patients sont soumis.

Depuis un an, les feuilles de traitements permettent de visualiser trois indices de charges pharmacologiques.
La charge en benzodiazépines et dérivés est exprimée en équiv. Diazépam (mg).
La charge antipsychotique est exprimée en nombre de doses moyennes journalières. Ces dernières sont définies en fonction de critères d'évaluation clinique des produits ainsi que des valeurs de doses moyennes utilisées dans les hôpitaux psychiatriques belges (valeurs de DDD plus en phase avec la réalité).
Enfin, la charge anticholinergique des médicaments est définie selon des critères d'évaluation clinique et des données d'activité des produits sur les récepteurs muscariniques.
Ces indices permettent d'obtenir instantanément une évaluation globale du poids de la thérapie et constituent une stimulation permanente à la réévaluation du rapport bénéfices/risques de la pharmacothérapie. Ils peuvent être une base statistique de l'évolution des pratiques de prescription. Ils permettent aussi une meilleure implication du personnel de soins dans la gestion des effets indésirables.

[Références]

1. Données des patients hospitalisés Petit Bourgogne - Agora 12-2011
2. D. Elie, M Poirier,... «Cognitive effects of antipsychotic dosage and polypharmacy...» J. of psychopharmacology 24(7):1037-44 Jul 2010
3. Données de patients hospitalisés, étude 2011 sur l'utilisation des Sga dans les hôpitaux belges - C.Noel, F.Mathot, J. Reyntens
4. Noel c., Mathot F., reyntens J. «Second generation antipsychotics use in belgium psychiatric hospitals: evolution 2003-2007». Int J Neuropsychopharm. vol 10 S1 2007
5. D M. Gardner, A L. Murphy, h. O'Donnell, F. centorrino and R J. Baldessarini «International consensus study of antipsychotic dosing». Am J Psychiatry 167:6, Jun 2010
6. V Dubois, A de Nayer, M A Domken et coll., «Posologie et forme des médicaments antipsychotiques au cours des différentes phases du traitement des troubles schizophréniques». Neurone vol 10(8) suppl. 2005
7. J M. Davis, N. Chen, «dose response and dose equivalence of antipsychotics». J Clin Psychopharmacology vol24, n°2, Apr 2004
8. S Bazire, «Psychotropic drug directory 2007»
9. S W woods, «Chlorpromazine equivalent doses for the newer atypical antipsychotics», J clin Psychiatry 65:6 Jun 2003
10. R M Carnahan, «The anticholinergic drug scale as a measure of drug-related anticholinergic burden.», J Clin Pharmacol 46:1481-1486 2006
11. M L Chew, «A model of anticholinergic activity of atypical antipsychotic medications», Schizophrenia research 88:63-72 2006
12. M-J Boily, «Comment évaluer la charge anticholinergique?», pharmactuel vol 41 suppl.1 sep 2008
13. B H Mulsant, «Serum anticholinergic activity in a community-based sample of older adults», Arch. Gen psychiatry vol60, feb 2003
14. C. Holland, «Serum anticholinergic activity and cognitive performance in schizophrenia» Schizophrenia research 102:1-3 suppl.2 2008
15. «burden - Medication therapy management considerations», Am society of consultant pharmacist 2009
16. J A. Lieberman, «managing anticholinergic side effects», Prim care companion - J clin Psychiatry 6 suppl 2 2004
17. M Dierick, M Ansseau, H D'Haenen, J Peuskens, P Linkowski, «Manuel de Psychopharmacothérapie (BCNBP) 2003»

Indices de charge pharmacologique des psychotropes

Noel Ch., Mathot F.,
Pharmacie du Centre Hospitalier Psychiatrique de Liège, Rue Prof. Mahaim 84, 4000 Liège, Belgique.

Santé Mentale

Introduction:

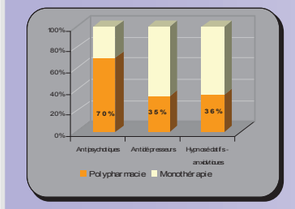
En psychiatrie, les associations de médicaments de même classe pharmacologique (polypharmacie) ou de classes différentes (polythérapie) sont très fréquentes.(Fig.1, Tab.1) Concernant les antipsychotiques de seconde génération (Sga), cette polypharmacie est en constante augmentation (Fig.2), ce qui va à l'encontre des recommandations internationales.

Polypharmacie et polythérapie peuvent avoir de nombreuses origines et justifications: inefficacité, oublis, impatience (du médecin, du nursing ou de la famille) de voir apparaître un effet thérapeutique, prévention d'effets indésirables, prescription hors indications, diagnostic mal défini, prescription empirique, recherche d'une synergie…

Ces associations augmentent le risque d'apparition d'interactions médicamenteuses et/ou d'effets indésirables. Elles diminuent l'observance au traitement, aboutissant à un risque accru de rechute, d'exacerbation de la pathologie et de ré-hospitalisation.(Fig.3) Plusieurs études ont mis à jour une corrélation entre la charge pharmacologique antipsychotique ou/et anticholinergique et une diminution des scores des performances cognitives.
Enfin, les associations engendrent une charge économique importante, tant pour la société que pour le patient.

Afin de répondre aux objectifs d'assurance de qualité de vie des patients et d'une pharmaco-économie efficace, le pharmacien doit initier des actions permettant le contrôle de cette polypharmacie. Aussi, des auteurs suggèrent l'implémentation d'outils de calcul des doses totales d'antipsychotiques ainsi qu'une révision périodique des traitements en fonction de ces paramètres.[2]

Fig.1. Polypharmacie des psychotropes: taux par classe pharmacologique.[1]



Tab.1. Polypharmacie des psychotropes.[1]

Nbr moyen de médicaments prescrits / patient		
Psychotropes	4,6	64%
Autres	2,6	36%

Fig.2. Evolution du taux de polythérapie des antipsychotiques atypiques en fonction du groupe diagnostic de 2003 à 2011.[3]

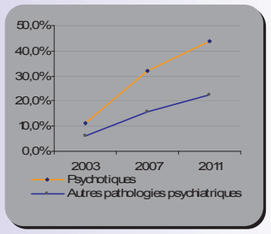
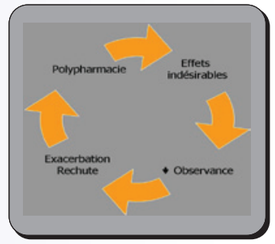


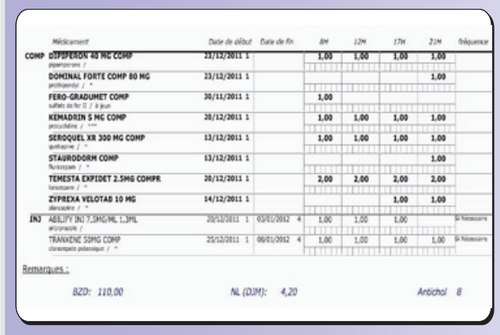
Fig.3. La polypharmacie et ses conséquences



Objectifs:

Mettre à disposition du corps médical et du personnel soignant un outil d'information de la charge pharmacologique des différents médications afin de permettre une évaluation globale plus aisée du rapport bénéfice/risque des traitements.

Fig.4. exemple de feuille de traitement



Actions:

Sur base d'une recherche bibliographique, nous avons défini des indices de charge pharmacologique pour 3 catégories de psychotropes:

- Les benzodiazépines et dérivés (BZD). L'indice exprime une dose totale en équivalent diazépam. (mg)
- Les antipsychotiques (Nl). L'indice est exprimé en nombre de doses journalières moyennes (DJM = DDD réelle en milieu psychiatrique). La DJM est fixée pour chaque antipsychotique comme un équivalent à la DJM de l'olanzapine (16.6mg), dose standard dont la valeur est basée:
  - sur les résultats de notre étude analysant l'utilisation des antipsychotiques atypiques dans les hôpitaux psychiatriques belges et reprenant 1828 patients.[4]
  - la littérature traitant des doses équivalentes entre antipsychotiques, basées sur l'évaluation clinique des produits.[5]
- Les médicaments à activité anticholinergique. Il est défini par un niveau d'activité anticholinergique intégrant:
  - l'évaluation de l'activité des différents produits sur les récepteurs muscariniques (exprimée en équiv. Atropine)
  - l'évaluation clinique de l'activité anticholinergique.[6]

Résultats:

- Les indices de charge pharmacologique sont intégrés aux feuilles de traitement des patients depuis 9/2010. Pour l'activité anticholinergique, l'indice est aussi détaillé par médicament.(ex.: procyclidine: ***)
- Ces indices expriment la **surcharge** des traitements et constituent ainsi une **stimulation** à l'évaluation du rapport bénéfices / risques des psychotropes.
- Lors des réunions de pharmacie clinique, ils apportent une **base de réflexion** quant au niveau de charge « acceptable » pour le patient.
- Ils permettent des **comparaisons** statistiques et des suivis pharmacologiques dans un cadre défini (pour un prescripteur donné, pour un groupe homogène de patients). Les résultats peuvent être utiles dans le cadre de la rédaction du rapport d'activité des CMPs.
- Implication plus efficace du nursing dans la **détection et le rapportage des effets indésirables**: sans avoir une connaissance approfondie des propriétés pharmacologiques de chaque produit, après avoir reçu du pharmacien une formation sur l'interprétation de ces indices, le personnel infirmier peut se faire rapidement une idée des risques d'apparition d'effets indésirables.

Réf. :

1. Données des patients hospitalisés Petit Bourgogne - Agora 12-2011
2. D. Elie, M Poirier,... « Cognitive effects of antipsychotic dosage and polypharmacy... » J. of psychopharmacology 24(7):1037-44 Jul 2010
3. Données de patients hospitalisés, étude 2011 sur l'utilisation des Sga dans les hôpitaux belges - C.Noel, F.Mathot, J. Reyntens
4. Noel c., Mathot F., reyntens J. « Second generation antipsychotics use in belgium psychiatric hospitals: evolution 2003-2007 ».
Int J Neuropsychopharm. vol 10 S1 2007
5. D M. Gardner, A L. Murphy, h. O'Donnell, F. centorrino and R J. Baldessarini « International consensus study of antipsychotic dosing ». Am J Psychiatry 167:6, Jun 2010
V Dubois, A de Nayer, M A Domken et coll., « Posologie et forme des médicaments antipsychotiques au cours des différentes phases du traitement des troubles schizophréniques ». Neurone vol 10(8) suppl. 2005
J M. Davis, N. Chen, « dose response and dose equivalence of antipsychotics ». J Clin Psychopharmacology vol24, n°2, Apr 2004
S Bazire, « Psychotropic drug directory 2007 »
S W woods, « Chlorpromazine equivalent doses for the newer atypical antipsychotics », J clin Psychiatry 65 6 Jun 2003
6. R M Carnahan, « The anticholinergic drug scale as a measure of drug-related anticholinergic burden. », J Clin Pharmacol 46:1481-1486 2006
M L Chew, « A model of anticholinergic activity of atypical antipsychotic medications », Schizophrenia research 88:63-72 2006
M-J Boily, « Comment évaluer la charge anticholinergique? », pharmactuel vol 41 suppl.1 sep 2008
B H Mulsant, « Serum anticholinergic activity in a community-based sample of older adults », Arch. Gen psychiatry vol60, feb 2003
C. Holland, « Serum anticholinergic activity and cognitive performance in schizophrenia » Schizophrenia research 102:1-3 suppl.2 2008
« burden - Medication therapy management considerations », Am society of consultant pharmacist 2009
J A. Lieberman, « managing anticholinergic side effects », Prim care companion - J clin Psychiatry 6 suppl 2 2004
M Dierick, M Ansseau, H D'Haenen, J Peuskens, P Linkowski, « Manuel de Psychopharmacothérapie (BCNBP) 2003 »

24 septembre 2012.

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Arrêté royal établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.
Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 3, § 1er, modifié par les lois du 20 octobre 1998, 2 janvier 2001, 1er mai 2006 et 22 décembre 2008, et § 2, inséré par la loi du 1er mai 2006, et article 12bis, § 1er, alinéa 3, et § 3, insérés par la loi du 23 décembre 2009;
Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, articles 4, § 2bis, inséré par la loi du 1er mai 2006 et modifié par la loi du 22 décembre 2008 et § 2ter, inséré par la loi du 1er mai 2006;
Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, article 2, modifié par la loi du 22 mars 1989;
Vu l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens;
Vu l'avis de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 29 février 2012;
Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 4 mai 2012;
Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence sur le développement durable, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;
Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 22 juin 2012;
Vu l'avis 51.861/2V du Conseil d'Etat, donné le 22 août 2012, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;
Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres, qui ont délibéré en Conseil,
Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er.

Pour l'application du présent arrêté, on entend par :
1° «Pharmacien-titulaire» : la personne habilitée à exercer l'art pharmaceutique au sens de l'article 4, § 2ter, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des soins de santé;
2° «Produits» : - les médicaments tels que visés à l'article 1er, 1), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments; - les compléments alimentaires, à savoir les denrées alimentaires prédosées dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui sont constituées d'un ou de plusieurs nutriments, plantes, préparation de plantes ou autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique.
3° «AFMPS» : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;
4° «PMI» : préparation de médication individuelle telle que visée à l'article 12bis, § 3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
5° «Appareillage de PMI» : tous les systèmes et tous les appareils à l'aide desquels la PMI est réalisée;
6° «PMI automatisée» : PMI réalisée au moyen d'un appareillage de PMI dans lequel le processus de production est dirigé par ordinateur;
7° «Séries de production de PMI» : séries de conditionnements de PMI produites de manière continue et ininterrompue lors d'une séance de production de PMI automatisée, et destinées à un ou plusieurs patients;
8° «Conditionnement de PMI» : un conditionnement fermé contenant un ou plusieurs produits destinés à être administrés individuellement à un patient déterminé à un moment déterminé;
9° «Schéma d'administration» : le schéma d'administration visé à l'annexe Ire, point F.7.2 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens;

Art. 2.

Les données personnelles qui sont traitées à l'occasion d'une PMI peuvent être traitées uniquement sous la responsabilité d'un pharmacien-titulaire.

Art. 3.

Le pharmacien-titulaire qui réalise ou souhaite réaliser de la PMI automatisée le communique par écrit à l'AFMPS. L'arrêt de l'activité visée au premier alinéa est également communiqué à l'AFMPS. Les communications visées au premier et au second alinéa se font au moyen du formulaire établi par l'AFMPS. Le pharmacien ne peut débuter la PMI automatisée qu'après avoir reçu la confirmation de réception de l'AFMPS.

Art. 4.

La PMI se fait selon le schéma d'administration et dans le cadre du Suivi des Soins Pharmaceutiques visé à l'annexe Ire, point F. 7.2. de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. L'autorisation écrite du patient pour la constitution du dossier de suivi des soins pharmaceutiques comprend le nom du pharmacien-titulaire qui est responsable du traitement des données.

Art. 5.

Sans préjudice du devoir d'information imposée par l'arrêté royal du 21 janvier 2009, le pharmacien met à la disposition du patient ou de son mandataire, sur simple demande, la notice actuelle de chaque médicament repris dans le schéma d'administration.

Art. 6.

Les conditionnements de PMI délivrés sont destinés à être utilisés dans les 14 jours. Ce délai court à compter du jour de la délivrance. Le dernier jour est compris dans le délai. Lorsque ce jour est un samedi, un dimanche ou un jour férié légal, le délai est prolongé jusqu'au premier jour ouvrable suivant.

Art. 7.

Chaque conditionnement de PMI délivré doit au minimum contenir les mentions suivantes :
1° nom et prénom du patient;
2° numéro d'identification de sécurité sociale du patient ou, à défaut, d'un autre numéro d'identification qui identifie le patient de manière unique;
3° moment (jour et heure) d'administration auquel le conditionnement de PMI est destiné;
4° pour chaque médicament : nom tel que visé à l'article 1er, § 1er, 26) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dosage, nombre d'unités;
5° pour chaque complément alimentaire : le nom du produit et la mention «complément alimentaire»;
6° nom du pharmacien-titulaire qui délivre;
7° le numéro de lot ou, en cas de PMI automatisée, le numéro de la série de production de PMI. 8° le nom du médecin prescripteur.

Art. 8.

§ 1er. Le pharmacien-titulaire assure la traçabilité de chaque produit qui est délivré dans le cadre d'une PMI et de chaque produit qui est repris dans un conditionnement de PMI. Si l'acte technique de la PMI est sous-traité conformément à l'article 9, le pharmacien-titulaire qui confie la sous-traitance enregistre, dans le registre visé à l'article 34 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, le nom du pharmacien-titulaire à qui l'acte technique de la PMI est sous-traité. Le pharmacien-titulaire à qui la sous-traitance est confiée enregistre, dans le registre visé à l'alinéa précédent, le nom du pharmacien-titulaire qui confie la sous-traitance.
§ 2. Les conditions visées à l'annexe du présent arrêté s'appliquent aux PMI.

Art. 9.

§ 1er. L'acte technique de la PMI peut être sous-traité conformément à l'article 12bis, § 1er, alinéa 3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments si la PMI est automatisée.
§ 2. Sans préjudice du § 3, le pharmacien-titulaire à qui la sous-traitance de la PMI est confiée doit respecter les articles 3 et 8.
§ 3. Le pharmacien-titulaire qui confie la sous-traitance est responsable du respect des dispositions du présent arrêté.
§ 4. Le contrat de sous-traitance doit au moins contenir les éléments suivants :
1° des mesures adéquates pour l'application de l'article 8 et les mesures techniques et organisationnelles relatives à la protection des données patients qui sont transmises dans le cadre de la sous-traitance;
2° une description des responsabilités de chacune des parties;
3° une clause selon laquelle le pharmacien-titulaire à qui la sous-traitance est confiée n'agit que sur instruction du pharmacien-titulaire qui confie la sous-traitance et, en sa qualité de responsable du traitement des données, agit exclusivement sur ordre du responsable du traitement et peut uniquement traiter des données aux fins desquelles il a été informé et ne peut fournir des données à des tiers.
§ 5. Le pharmacien-titulaire qui confie la sous-traitance, doit :
1° choisir un pharmacien-titulaire qui dispose de l'installation et de l'équipement adéquats pour la PMI à réaliser pour répondre à l'article 8 et qui répond à l'article 3;
2° choisir un pharmacien-titulaire qui offre suffisamment de garanties vis-à-vis des mesures de protection techniques et organisationnelles concernant le traitement de données personnelles;
3° veiller au respect des mesures visées au § 4, 1° ;
4° appliquer le suivi des soins pharmaceutiques visé à l'annexe Ire, point F.7.2 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

Art. 10.

Un nouvel alinéa est ajouté après le 3ème alinéa du point F.7.2.I «Concept» de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. Cet alinéa est libellé comme suit : «Le suivi des soins pharmaceutiques peut être complété par la préparation de médication individuelle (PMI). Le pharmacien-titulaire explique, au commencement de la PMI, les modalités de la PMI au patient ou à son représentant. En complément au plan par étapes mentionné à l'article précédent, le pharmacien-titulaire établit, dans les limites de ses compétences et sous sa responsabilité, si nécessaire en concertation avec le patient ou son représentant et avec son médecin traitant, un schéma d'administration. Ce schéma d'administration contient au minimum les éléments suivants : 1° nom et prénom du patient; 2° numéro d'identification de sécurité sociale du patient ou, à défaut, d'un autre numéro d'identification qui identifie le patient de manière unique; 3° moment (jour et heure) d'administration auquel le conditionnement de PMI est destiné; 4° pour chaque médicament : nom tel que visé à l'article 1er, § 1er, 26) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dosage, nombre d'unités; 5° pour chaque complément alimentaire : le nom du produit et la mention «complément alimentaire»; 6° les produits qui ne peuvent être repris dans le conditionnement de PMI.»

Art. 11.

Un nouveau tiret est ajouté sous le 2ème tiret du 3ème alinéa du point F.7.2.II. «ENREGISTREMENT : LE DOSSIER DE SUIVI DES SOINS PHARMACEUIQUES» de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. Ce nouveau tiret est libellé comme suit : «- le schéma d'administration en cas de PMI».

Art. 12.

Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge. Toutefois, le délai de 14 jours dont question à l'article 6 est porté à 30 jours durant une période transitoire de 2 ans débutant le jour de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 13.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.
Donné à Stromboli, le 24 septembre 2012.
ALBERT
Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

Annexe

à l'arrêté royal du 24 september 2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle

1. Définitions

1° Produits en vrac :
les médicaments et compléments alimentaires autorisés, qui, dans le cadre de la PMI, ont été retirés du conditionnement primaire par le personnel de l'officine et n'ont pas encore été conditionnés dans des conditionnements de PMI ou qui sont présentés comme tel par le fabricant.
2° Calibrage d'un bidon :
étalonnage d'un bidon, compte tenu des caractéristiques physiques d'un produit spécifique, de manière à ce que la quantité voulue du produit soit libérée.
3° Bidon :
récipient pour des produits en vrac dans l'appareillage de PMI automatisée.
4° Contamination croisée :
contamination d'un produit par un autre produit.
5° Tiroir pour ajout manuel :
élément, à remplir manuellement, de l'appareillage de PMI automatisée au moyen duquel les produits qui ne sont pas stockés dans les bidons, peuvent être ajoutés à un conditionnement de PMI.
6° Ajout manuel spécifique au patient :
l'ajout manuel, au moyen du tiroir visé au 5°, de produits qui ne sont pas en stock dans des bidons. 7° GBPPO : le Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales (tel que visé à l'annexe Ire de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens).

2. Dispositions applicables à la PMI manuelle et automatisée

2.1. Personnel et organisation

2.1.1. Tâches et responsabilités en relation avec la PMI Les tâches et responsabilités en relation avec la PMI des membres du personnel de la pharmacie sont définies par écrit et font parties des documents relatifs à l'équipe officinale, tels que visés au point F12 du GBPPO.
2.1.2. Accès aux données patients Le pharmacien-titulaire est responsable et surveille le traitement des données patients dans le cadre de la PMI. Il veille à ce que seuls les collaborateurs de l'équipe officinale, qui se sont engagés par écrit à traiter de manière confidentielle les données patients, aient accès à ces données et puissent traiter celles-ci. La liste de ces collaborateurs est régulièrement actualisée et tenue à disposition de la Commission de la protection de la vie privée. Le pharmacien-titulaire prend des mesures techniques et organisationnelles pour la protection des données patients et fixe ces mesures par écrit ou sur un support électronique.
2.1.3. Formation La pharmacie dispose du personnel suffisant et formé adéquatement pour l'exécution des activités de PMI. Chaque formation relative au PMI est enregistrée et évaluée. Le pharmacien titulaire est responsable de la formation adaptée et permanente du personnel de la pharmacie qui a des tâches et des responsabilités relatives au PMI.
2.1.4. Hygiène Les règles et procédures en matière de propreté, d'hygiène, de désinfection, de ventilation, de température, d'humidité et de lumière de l'environnement, telles que visées au point F2 du GBPPO, tiennent compte des exigences spécifiques éventuelles liées à la PMI. Des vêtements de protection, notamment un blouson propre, des gants jetables, des chaussures ou sur-chaussures réservées à cette fin, un filet à cheveux et, le cas échéant, un filet à moustache et/ou à barbe doivent être portés à chaque contact avec des produits en vrac ou à chaque occasion ou des produits en vrac sont en contact avec l'air. Ces vêtements de protection ne peuvent pas être portés en dehors de l'espace où ont lieu les activités de PMI. Avant le début de chaque activité de PMI, il faut se laver les mains. Il est interdit de manger ou de boire ainsi que de conserver de la nourriture ou des boissons dans l'espace où les activités de PMI ont lieu. Une procédure écrite pour lutter contre les animaux nuisibles est établie.

2.2. Espaces et installations

2.2.1. Règles générales Les opérations de PMI ne peuvent avoir lieu que dans des locaux réservés à cet effet, accessibles exclusivement au personnel habilité. Les activités de PMI manuelle peuvent avoir lieu dans la zone de préparation, à condition que la surface de travail nécessaire à cette activité permette un déroulement ordonné des activités de PMI, séparé dans l'espace ou dans le temps des opérations de préparation.
2.2.2. Espaces de stockage des matériaux destinées à la PMI Les espaces de stockage des matériaux destinés à la PMI répondent aux exigences reprises au point F2 du GBPPO et sont suffisamment grands pour permettre un stockage ordonné. Dans les espaces de stockage des matériaux, destinées à la PMI, des espaces ou des armoires fermant à clé sont prévus, destinés au stockage séparé de matériaux qui ont été désapprouvés ou rappelés ou qui sont encore tenus en quarantaine.
2.2.3. Espace pour retirer des produits du conditionnement primaire. Dans les locaux visés au 2.2.1, un espace séparé où des produits sont retirés du conditionnement primaire, est prévu. En cas de PMI manuelle, cette activité peut avoir lieu dans la zone de préparation, à condition que la surface de travail nécessaire à cette activité permette un déroulement ordonné des opérations de PMI. Lorsque, dans cet espace, plusieurs types de produits ou différents dosages du même produit sont retirés en même temps du conditionnement primaire, des mesures adéquates sont prises afin d'empêcher tout échange par erreur et/ou toute contamination croisée.

2.3. Gestion des documents

2.3.1. Procédures et instructions de travail La manière dont les différentes opérations et manipulations relatives aux PMI doivent être effectuées est établie dans des procédures et instructions de travail écrites, qui sont approuvées par le pharmacien titulaire. L'exécution des différentes opérations et manipulations est documentée. Les documents répondent aux exigences visées au point F12 du GBPPO.
2.3.2. Révision du système de documentation Le système de documentation est revu périodiquement.
2.3.3. Archivage Sans préjudice des instructions de conservation imposées par l'art. 39, § 1er, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, les journaux de bord, les protocoles, les registres et tous les autres documents relatifs à la PMI sont conservés durant au moins 10 ans dans la pharmacie.

2.4. Gestion de l'assortiment et du stock

2.4.1. L'assortiment et le stock des produits destinés à la PMI doivent être gérés de façon appropriée. Dans le cas d'une PMI manuelle, les conditionnements des produits sont conservés, après délivrance, dans la pièce de l'officine, munis du nom, du prénom et du numéro d'identification du patient.
2.4.2. Les lots de produits dont la date d'expiration est la plus proche, doivent toujours être utilisés en premier.

2.5. Informations destinées au patient ou son mandataire

L'information à fournir au patient ou son mandataire, dans le cadre de l'article 4 du présent arrêté, comprend au moins les éléments suivants : - l'instruction d'utilisation de l'emballage PMI; - la manière de procéder avec des conditionnements de PMI manquants ou perdus; - la manière de procéder à des modifications dans une médication existante et l'inclusion éventuelle de produits nouvellement prescrits; - les instructions de conservation pour les conditionnements de PMI; - une explication sur l'utilisation de la PMI.

2.6. Produits ou restes rapportés

Les produits, les conditionnements de PMI et les restes de produits d'un conditionnement de PMI ou d'autres produits délivrés non utilisés, qui ont été rapportés à la pharmacie, ne peuvent en aucun cas être réutilisés et doivent être détruits.

2.7. Gestion de la qualité

Le pharmacien dispose d'un système de qualité qui fait partie du manuel de qualité tel que visé au GBPPO.

2.8. Plaintes et rappels

2.8.1. Traitement des plaintes Les plaintes sont traitées conformément aux dispositions du GBPPO.
2.8.2. Exécution des rappels. Les rappels sont exécutés jusqu'au niveau du conditionnement de PMI et sont documentés.

3. Exigences spécifiques à la PMI automatisée

3.1. Formation

Le pharmacien titulaire qui souhaite commencer des activités de PMI automatisée doit suivre une formation générale en matière de qualification et validation de processus soit désigner un collaborateur de l'équipe officinale pour suivre cette formation.

3.2. Espaces

Les dimensions des espaces pour les activités de préparation et de conditionnement de PMI sont adaptées au nombre d'appareils de PMI qui y sont placés, de sorte que toutes les activités concernées puissent se dérouler de façon ordonnée et sans
entrave. Des mesures appropriées sont prises en vue d'empêcher tout échange par erreur et/ou toute contamination croisée. Les conditionnements de PMI qui sont prêts à être délivrés ou envoyés au patient sont stockés dans un espace séparé de celui où les PMI sont préparées et conditionnées.

3.3. Appareillage de PMI

3.3.1 Afin d'établir et de garantir la bonne installation, le bon fonctionnement et le bon déroulement du processus de PMI, l'appareillage de PMI doit être, préalablement à la mise en service, validé par le pharmacien titulaire, y compris l'interface avec les logiciels de l'officine. Le pharmacien titulaire documente la validation et libère ensuite l'appareillage de PMI pour utilisation.
3.3.2. Après des travaux de rénovation, de réfection ou d'entretien de l'appareillage en profondeur, une revalidation et/ou un recalibrage doivent être effectués.
3.3.3. Un log est tenu pour chaque appareil qui fait partie de l'appareillage de PMI, dans lequel toutes les séries de production de PMI, tous les dérèglements éventuels, tous les travaux de rénovation, de réfection ou d'entretien et toutes les activités de calibrage et de validation sont notés.
3.3.4. L'appareillage de PMI est entretenu selon un schéma d'entretien préventif, approuvé par le pharmacien titulaire.
3.3.5. Le nettoyage de l'appareillage de PMI a lieu selon un schéma de nettoyage et des procédures, établis et validés par le pharmacien titulaire. Le nettoyage est documenté.

3.4. Gestion de l'assortiment et du stock

Le pharmacien titulaire, en établissant les critères sur base desquels les produits sont repris ou non dans l'assortiment pour PMI, tient compte des délais de conservation des produits non conditionnés et de leur aptitude au processus de PMI automatisée.

3.5. Etiquettage Les données mentionnées sur le conditionnement de PMI doivent être clairement lisibles et imprimées de façon indélébile.

3.5. Le processus de PMI

3.5.1. L'enlèvement hors du conditionnement primaire
3.5.1.1. L'enlèvement de produits hors du conditionnement primaire est documenté comme suit : - les données du produit (nom, quantité, forme, dosage, numéro de lot); - la date et l'heure de l'enlèvement; - l'opérateur qui effectue l'opération; - la libération visée au 3.5.1.2.
3.5.1.2. Chaque produit en vrac est contrôlé et libéré par le pharmacien-titulaire conformément à une procédure écrite.
3.5.1.3. Les produits en vrac sont conservés dans un conteneur fermé sur lequel figurent le nom, le dosage, le numéro de lot du produit et le statut (en quarantaine, libéré). Les produits qui sont mis sur le marché sous forme de vrac peuvent être conservés dans leur conditionnement primaire originale.
3.5.1.4. Le mélange de produits en vrac ayant différents numéros de lot dans un
conteneur ou l'ajout dans un conteneur sont interdits.
3.5.1.5. La durée de conservation des produits en vrac dans un conteneur fermé : - est établie par le pharmacien titulaire en fonction du médicament sur base des propriétés physico-chimiques du produit; - peut être de maximum 12 mois; - ne peut jamais dépasser le délai de conservation du conditionnement initial.
3.5.1.6. Gestion du matériau de conditionnement destiné au PMI Le matériaux de conditionnement destiné au PMI est géré conformément à une procédure écrite.
3.5.1.7. Gestion des bidons Pour tous les bidons, prêt à l'emploi, au moins les données suivantes sont enregistrées : - marque, type et code unique; - chaque produit pour lequel un bidon est calibré; - résultats d'un test de qualification. Les bidons qui ne peuvent plus être utilisés sont étiquetés comme tel.
3.5.2. Conditionnement de produits en vrac pour PMI
3.5.2.1. Le pharmacien titulaire est responsable du choix des matériaux de conditionnement utilisés, de la compatibilité de ceux-ci avec les produits à conditionner et avec leur durée de conservation dans le conditionnement de PMI. La nature des matériaux de conditionnement utilisés doit permettre d'obtenir un conditionnement de PMI qui est fermé hermétiquement et dont le contenu peut être contrôlé visuellement.
3.5.2.2. Avant le lancement d'une série de production de PMI, un contrôle est effectué pour vérifier si tous les éléments de l'appareillage de PMI et de son environnement direct sont exempts de restes de la série de production de PMI précédente.
3.5.2.3. Lors du placement des bidons dans l'appareillage, on tient compte des propriétés physiques du contenu de chaque bidon.
3.5.2.4. Chaque série de production de PMI est documentée, le document contient au moins les éléments suivants : - le numéro d'ordre de chaque série de production; - l'identification de l'appareillage de PMI utilisé; - la date de production, heure de début et de fin de la série de production de PMI; - le nom de l'opérateur; - les résultats du contrôle initial; - le nom le et le lieu de séjour de chaque patient et le cas échéant, les coordonnées de l'établissement de soins de santé ou de la maison de repos; - chaque ajout manuel spécifique à un patient; - les résultats des contrôles finaux sur les conditionnements de PMI produits; - les incidents ou particularités éventuels; - les schémas d'administration; - la libération finale par le pharmacien titulaire.
3.5.2.5. Le contrôle du procédé de conditionnement a lieu conformément à une procédure établie par le pharmacien titulaire. Les conditionnements de PMI qui ont
été ouverts dans le cadre de ce contrôle ou d'une correction éventuelle du contenu sont marqués comme tels et sont refermés soigneusement.
3.5.2.6. Le registre visé aux articles 34 et suivants de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 et le protocole de conditionnement visé au point 3.5.2.4., doivent permettre d'identifier de façon rétrospective tous les patients qui font partie d'une série de production de PMI.
3.5.2.7. La durée de conservation des conditionnements PMI ne dépasse pas la date limite d'utilisation des produits vrac dans les conteneurs et bidons correspondants.
3.5.2.8. Ajout manuel spécifique à un patient. En cas d'ajout manuel, spécifique à un patient, des précautions particulières sont prises en vue de la sensibilité à l'erreur de ce procédé et un contrôle est effectué par un deuxième opérateur. Chaque ajout manuel, spécifique à un patient, est documenté, le document contient au moins les éléments suivants : - le numéro d'ordre de la série de production PMI, la date, le moment, le nom et le paraphe de l'opérateur qui exécute la PMI et de l'opérateur qui contrôle; - le nom, le dosage et le numéro de lot de chaque produit ajouté de façon manuelle.
3.5.2.9. Contrôle final A l'issue de chaque série de production de PMI, un contrôle qui vise à examiner le déroulement correct de ce processus est effectué par le pharmacien titulaire, ou sous la responsabilité de celui-ci. 3.5.2.10. Libération La libération du conditionnement de PMI aux fins de la délivrance ou l'envoi se fait par le pharmacien titulaire et est confirmée par signature ou paraphe sur un protocole qui contient les données, visées au point 3.5.2.4. et 3.5.2.8.

Vu pour être annexé à Notre arrêté royal du 24 septembre 2012.
ALBERT
Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique, Mme L. ONKELINX

Agenda

Agenda des congrès reconnus par la commission d'agrément des pharmaciens hospitaliers : EAHP, ESCP, ESPEN , ECCMIT, ASHP, ACCP , SYNPREPH , SFCP, NVZA , GERPAC, ISOP, BESPE, SNPHPU, SFPO

22 janvier 2013	Synprefh : La journée d'hiver	Hopipharm	Paris
13-15 Mars 2013	EAHP	18th Congress of the EAHP	Paris
16-24 mars 2013	ESOP dont la SFPO		Rome
27-30 Avril 2013	ECCMID	23nd ECCMID	Berlin
30-31 Mai 2013	ESCP	ESCP-SFPC Joint symposium	Edinburgh SCOTLAND
1-5 Juin 2013	ASHP	Summer Meeting	Minneapolis Minnesota
31 août w3 Septembre 2013	ESPEN		Leipzig, Allemagne
18-20 septembre 2013	SNPHPU		Marseille
13-16 Octobre 2013	ACCP	Meeting Annuel	Albuquerque, NM
16-18 Octobre 2013.	ESCP	Implementation of Clinical Pharmacy	Prague
1-4 Octobre 2013	ISoP	Annual Meeting	Pise
8-10 Décembre 2013	ASHP	Clinical Meeting	Orlando

Composition du comité de l'AFPHB

> **Philippe GOULARD** > Président - Comité national - Informatique - Groupe Financier
Clinique St Luc Rue St Luc,8 - 5004 Bouge
tél. 081 20 94 50 - Fax 081 20 91 99 - mail : philippe.goulard@skynet.be

> **Patricia BROSENS** > Comité national - Groupe Qualité - Défense professionnelle
Groupe Stérilisation
C.H.R. La Citadelle Bd du XIIe de Ligne - 4000 Liège
tél. 04 225 67 84 – Fax 04 223 88 51- mail : patricia.brosens@telenet.be

> **Dominique WOUTERS** > Présidente du Comité National - Formation continue - Essai Clinique
Cliniques Universitaires St Luc Avenue Hippocrate, 10 - 1200 Bruxelles
tél. 02 764 36 39 - Fax 02 764 36 80 - mail : dominique-marie.wouters@uclouvain.be

> **Jeannine PETERS** > Psychopharmacie AG
C.H.P. «Le Chêne aux Haies» Chemin du Chêne aux Haies, 24 – 7000
tél. 065 38 11 25 - Fax 065 38 11 26 - mail : peters.jeannine@swing.be

> **Fabienne ANCKAERT** > Secrétaire AFPHB - Formation continue - Trésorière Comité National
GHDC. Site Notre DameGrand'Rue, 3 - 6000 Charleroi
tél. 071 93 29 05 – Fax 071 93 29 09 - mail : fabienne.anckaert@ghdc.be

> **Philippe DEMOULIN** > Pharmacie Clinique - Psychopharmacie - Pharmanovelis
Défense professionnelle
Cliniques des Frères AlexiensChâteau de Ruyff, 68 - 4841 Henri-Chapelle
tél. 087 59 32 23 – Fax 087 59 32 75 - mail : pharm.dem@swing.be

> **Jean-Daniel HECQ** > Comité National - Stabilité des Injectables
Cliniques Universitaires de Mont Godinne Avenue Docteur Thérasse, 1 - 5530 Yvoir
tél. 081 42 33 00 - Fax 081 42 33 15 - mail: jean-daniel.hecq@uclouvain.be

> **Brigitte DUBOIS** > Comité National - Procédures
Clinique Notre-Dame Avenue Delmée, 9 7500 Tournai
tél : 069/258080 - mail : Brigitte.Dubois@chwapi.be

> **Sylvie DEMARET** > Secrétaire - Membre du groupe formation continue
CHR du Val de Sambre Rue Chère Voie, 75 5060 SAMBREVILLE
tél : 071/26 57 84 - mail : sylvie.demaret@mail.chrvs.be

> **Christophe NOEL** > Informatique Psychopharmacie
CHP Le Petit Bourgogne rue du professeur Mahain, 84 - 4000 Liège
tél. 04.254.79.28 - mail : christophe.noel@isosl.be

> **Stefanie QUENNERY** > Trésorière - Gr. Pharmacie Clinique, Gr. Financier
Cliniques Universitaires St Luc Avenue Hippocrate, 10 - 1200 Bruxelles
tél. 02 764 36 65 - Fax 02 764 36 80 - mail : stefanie.quennery@uclouvain.be

> **OdetteLEROUX** > Secrétariat permanent AG
Amberloup, 59 - 6680 Ste Ode
tél. 061 68 91 10 - mail : od.leroux@gmail.com

> **Sophie LORENT** > Trésorière Adjointe - Coordinateur des groupes de travail - EUROPE,
Gr. financier - Comité National
Hôpital Universitaire Erasme Route de Lennik, 808 1070 Bruxelles
tél : 02/5553908 - fax : 02/5554497 - mail : sophie.lorent@erasme.ulb.ac.be

Amonis
Partenaire des pharmaciens
Votre PLCI
(Pension Libre Complémentaire)
- 5,44% de rendement annuel moyen sur 15 ans
-jusqu'à 70% d'avantages fiscaux
- la sécurité de votre famille
- plus de 40 ans d'expérience à votre service
Assurance groupe et EIP
(Engagement Individuel de Pension)
- des solutions flexibles pour les indépendants en société
Vos avantages sociaux INAMI
- pour votre pension
- pour votre revenu garanti
Revenu garanti
- une couverture sur mesure
Nos conseillers à votre service 0800/96.113
www.amonis.be • info@amonis.be